

(様式4b号)

患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることはございません。

【研究課題名】

内視鏡外科手術における AI 自動技術評価システムの構築

1. 研究の目的・意義

内視鏡外科手術における、技術評価の客観的指標を構築することです。多施設の腹腔鏡手術の手術動画を用いて、人工知能 (Artificial Intelligence: 以下 AI) による要素技術を導入することにより、客観的な評価指標の構築を目指します。客観的な技術評価システムを構築することにより、これまで問題視されていた評価者の主観性への課題に対する解決策になるとともに、客観的な技術評価によるフィードバックは、外科医の技能向上や指導医育成に寄与し、AI による技術評価の自動化は、評価者の負担を軽減すると考えております。

2. 研究方法

当院で行った研究対象社の手術動画および、診療録からの治療歴などの診療情報、術者情報などを抽出し、国立がん研究センター東病院にデータを送付します。国立がん研究センター東病院ですでにこれまでに集めた他のデータとともに用いて、AI モデルを構築し、AI モデルが多術式において活用することができるか検証を行うために利活用させていただきます。また AI による手術画像認識モデルを開発し、技能評価パラメータのアルゴリズムを構築します。構築されたアルゴリズムにて申請動画を解析します。この解析結果と各学会の審査結果を比較することで、AI 自動技術評価のシステムを構築します。その後は、各学会の技術認定審査における評価サポートシステムとしての利活用や、外科医への客観的データに基づいたフィードバックシステム等、様々な活用を考えております。

3. 対象となる方

当院で 2009 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に腹腔鏡下またはロボット支援下の子宮手術を受けられた成人の方

4. 利用する資料・情報

収集項目は以下のとおりです。

手術動画、審査結果、術者情報、術式、年齢、身長、体重、診断、病期、既往歴、手術時間、出血量、術中合併症、術後合併症、術後在院日数など

5. 外部への資料等の提供

研究事務局への情報の提供は、パスワード設定されたポータブル HDD またはクラウドサービスを用いて送付することで行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。なお、本研究における共同研究施設間でのデータの提供は、外付けハードディスクを郵送もしくは手渡しにて送付します。また外付けハードディスクにはパスワードをかけて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人が特定できないようにすべての症例に対して研究用附番号を付けて、研究は研究用附番号を用いて行います。また、なお、本研究のために既存情報の提供のみを行う機関に対して行う、倫理審査書類送付などの連絡、データ内容の確認、収集を依頼、契約締結補助などの業務があります。

この業務を、株式会社 Surg storage に委託します。

委託先名称：株式会社 Surg storage

住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1 国立がん研究センター東病院

次世代医療機器開発センター2F 手術機器開発室 1

クラウドサービス提供事業者の名称 Microsoft Azure

情報が保存されるサーバが所在する国の名称 日本

本研究ではクラウドサーバーの運用管理、保守に関して、株式会社パーソル プロセス&テクノロジー株式会社に委託します。委託業務は、研究事務局が日常業務を通じて監督を行うほか、当該法人から業務報告を受け、監督指導を行います。

(委託先)

名称：パーソル プロセス&テクノロジー株式会社

住所：〒135-0061 東京都江東区豊洲 3-2-20 豊洲フロント 2 階・7 階

6. 研究期間

研究許可日から 2028 年 3 月 31 日

7. 個人情報の取扱い

研究対象者には研究用番号を付し匿名化を行います。

8. 費用および謝金等

本研究参加に伴い、研究対象者に経済的負担は発生しません。また、謝礼も支払われません。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

滋賀県立総合病院 産婦人科

〒524-0022 住所 滋賀県守山市守山5丁目4-30

TEL：077-582-5031

研究代表者：高尾 由美

研究責任者：

国立がん研究センター東病院 大腸外科 科長

伊藤 雅昭

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 大腸外科 科長

伊藤 雅昭