

本院で^{たんのう}腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けられた患者さん・ご家族
の皆様へ

～手術時（平成23年1月から令和6年3月まで）に撮影された手術ビデオの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

外科手術のデジタルトランスフォーメーション：腹腔鏡下胆嚢摘出術における情報支援内視鏡外科手術システムの開発

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
平成23年1月から令和6年3月までに本院で腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

腹腔鏡下胆嚢摘出術は胆石症、胆嚢ポリープ、胆嚢腺筋腫症、急性胆嚢炎になどの胆嚢疾患に対して、基本的治療として広く行われています。最も重篤な術中合併症の一つとして術中胆道損傷（BDI）があり、主に手術を執刀する外科医チームが、胆嚢管を胆管と間違えて切ってしまうケースが報告されています。このような誤認は、ランドマークと呼ばれる目印を確認することで減少させることができますが、確認作業を怠ると発生してしまいます。

そこで、今回、大分大学医学部、福岡工業大学、オリンパス株式会社の共同研究により、このようなランドマークを術中にモニターに表示することにより外科医に知らせるシステムの開発を行うことになりました。今回の研究では腹腔鏡下胆嚢摘出術時に撮影される患者さんの手術ビデオを用いて外科医がランドマークや異常所見を画像上で書き込み、手術工程や難易度を分類し、それを人工知能（AI）が学習してソフトウェアを構築することを目的とします。

【研究の方法および使用させていただく手術ビデオ等について】

本院におきまして、既に腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けられた患者さんの手術ビデオを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。手術ビデオはお腹の中を撮影したもので、患者さんご本人のお顔や身体外観、お名前など個人が特定できる情報は一切含まれません。手術ビデオとともに、診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（診断名、年齢、性別、CTデータ）も調べさせていただきます。なお患者さんの手術

ビデオ及び診療記録(カルテ)を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないように加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。
研究期間：2022年3月28日～2026年3月31日

【使用させていただく手術ビデオ他の保存等について】

本研究で使用する情報(手術ビデオ、診療情報)は安全性の極めて高いクラウドシステムを利用して本研究の研究者のみが使用します。収集した患者さんの情報は論文発表後10年間保存し、保存期間終了後は速やかにデータ消去や紙資料については細断します。手術ビデオ情報には、個人を特定できるようなお名前、顔や身体外観の情報は含まれず、お名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。

【外部への情報の提供】

特定の個人を識別できないように加工したうえで、前述のクラウドシステムを使用して共同研究施設(〔研究組織〕に記載されている施設)に情報提供を行います。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部 消化器・小児外科学講座 猪股雅史

福岡工業大学情報工学部情報システム工学科 徳安 達士

オリンパス株式会社先進ソフトウェア開発 森島 賢一

また本ソフトウェアで処理した画像は、本研究の研究者でない外部の評価者(外科医)へ送り、評価を受けますが、その際も患者さん個人が特定されることのないように加工された状態で評価されます。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医療機器などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、公的な資金である日本医療研究開発機構による「先進的医療機器・システム等技術開発事業」の一環として行われます。

課題名：外科手術のデジタルトランスフォーメーション：情報支援内視鏡外科手

術システムの開発

研究代表者：オリンパス株式会社 小賀坂高宏

なお、人工知能ソフトウェアの評価については、オリンパスメディカルシステムズ株式会社の資金を用いて実施します。

【利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われます。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究を実施する各施設が指定する利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けて本研究を実施しています。また、研究資金を提供するオリンパスメディカルシステムズ株式会社に特段有利になることがないよう運用されており、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図ります。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【本学（若しくは本院）における研究組織】

| | 所属・職名 | 氏名 |
|--------------|-------------------|--------|
| 研究責任者（研究代表者） | | |
| 大分大学医学部 | 消化器・小児外科学講座 教授 | 猪股 雅史 |
| 研究分担者 | | |
| 大分大学医学部 | 消化器・小児外科学講座 准教授 | 衛藤 剛 |
| 大分大学医学部附属病院 | 消化器外科 講師 | 遠藤 裕一 |
| 大分大学医学部附属病院 | 消化器外科 病院特任助教 | 平下 禎二郎 |
| 大分大学医学部附属病院 | 消化器外科 助教 | 増田 崇 |
| 大分大学医学部附属病院 | 地域医療学センター 助教 | 川崎 貴秀 |
| 大分大学医学部附属病院 | 消化器・小児外科学講座 客員研究員 | 中沼 寛明 |
| 大分大学医学部附属病院 | 消化器外科 医員 | 藤永 淳郎 |
| 大分大学医学部附属病院 | 消化器外科 医員 | 河村 昌寛 |

大分大学医学部附属病院 消化器外科

医員 天野 翔太

【共同研究機関・研究責任者】

福岡工業大学情報工学部情報システム工学科 教授 徳安 達士

オリンパス株式会社先進ソフトウェア開発 森島 賢一

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座

教授 猪股雅史 (いのまたまさふみ)