

# 研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

人工知能を用いた内視鏡手術支援システムの開発

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月1日より2027年3月31日までの間に、下記研究実施機関(昭和大学病院、慶應義塾大学医学部外科学、国立がん研究センター中央病院、岡山大学病院、東海大学医学部附属病院、国立がん研究センター東病院)にて消化器疾患の治療のため入院もしくは通院し、内視鏡・胸腔鏡・腹腔鏡手術を受けた方

## 2. 研究目的・方法

これまでの手術は開腹手術や開胸手術が主に行われてきておりましたが、創縮小、出血軽減、術後疼痛軽減、早期回復などの利点があることから、近年低侵襲手術として腹腔鏡や胸腔鏡手術といった内視鏡手術が用いられ始めております。また、さらに最近ではロボット支援下手術が急速に普及しております。しかし、高難度の手術では高い合併症率を認めているのが現状です。

近年では人工知能(Artificial intelligence, AI)を用いた新しい画像診断の技術が進歩しております。外科領域においても研究が進んでおり、重要な解剖構造を手術中に外科医にわかりやすく表示したり、手術の進行状況を予測することによって合併症の軽減やスムーズな手術室管理につながる事が期待されております。このようにAIを用いることで術中支援を行ったり手術室支援を行ったりするシステムが確立されれば、臨床的意義はとて大きいと考えられ、今回の研究では、合併症軽減および医療従事者の負担軽減を目指して、AIを活用した手術支援システムの開発を目的としております。

### 【研究の資金源と利益相反について】

「利益相反」(Conflict of interest, COI)とは、一般的には、ある行為が、一方の利益になると同時に、他方の不利益になるような行為をいいます。臨床研究においては、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係(給与・謝金・研究費の提供、機器の提供、労務提供、株式の保有、知的財産権の提供等)が存在することにより、研究で必要不可欠とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態がある場合、適切に管理する必要があります。

本研究は慶應義塾大学医学部外科学教室費もしくは公益財団法人上原記念生命科学財団の研究奨励金を用い

で行われます。

なお、本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

### 3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

### 4．研究に用いる試料・情報の種類

当院で行なった内視鏡手術（動画および手術関連情報）を収集し、氏名、診療録 ID 等単独で個人を特定できる情報が削除されていることを確認した上で、深層学習に利用させていただきます。また、製品開発目的で Direava 株式会社とデータを共同利用させていただくことがあります。また、将来的にシステムが開発され企業が利益を受ける可能性があります、その場合にも本研究での被験者に対する報奨はございません。

### 5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、慶應義塾大病院に郵送します。

### 6．研究組織

研究代表者	慶應義塾大学医学部外科学（一般消化器）	川久保 博文（准教授）
研究責任者	慶應義塾大学医学部外科学（一般消化器）	川久保 博文（准教授）
研究協力機関	昭和大学病院（食道がんセンター）	大塚 耕司（教授）
	国立がん研究センター中央病院（食道外科）	大幸 宏幸（科長）
	岡山大学病院（消化管外科）	野間 和広（講師）
	東海大学医学部付属病院（消化器外科）	小柳 和夫（教授）
	国立がん研究センター東病院（胃外科）	木下 敬弘（科長）

## 7. 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ください。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できますのでお申出ください。また、試料・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者としませんので、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：

所属：昭和大学病院 消化器・一般外科

氏名：岸本 裕

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8256