

機械学習による物体検出アルゴリズムを用いた胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術 における術者技術レベル毎の術具使用状況の検討

はじめに

国立がん研究センター東病院 医療機器開発室では、多施設から集められたデータベースに登録されている腹腔鏡下胃切除術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

国立がんセンター東病院が中心となって全国の医療機関から収集された腹腔鏡手術動画のデータベース(「S-access Japan」プロジェクト)が構築されております。そこでは2009年1月1日～2021年12月31日のあいだに手術が行われた患者さんのデータが蓄積されており、外科医教育や、外科医のなり手を増やすサービスの提供、手術に関する機器やシステムの開発、研究を行うための基盤整備を行うことが期待されております。

神戸大学医学部附属病院食道胃腸外科では人工知能を用いた手術動画の解析について研究しており、手術を執刀した術者の技術レベルが手術操作・術後合併症に影響があることが判明しております。しかし、解析で用いられた手術動画が当院一施設に限ったものであり、多施設でおこなわれた手術動画を解析することで上記結論の裏付け並びにさらなる解析を検討しております。上述のデータベースに登録された腹腔鏡下胃切除を受けられた方のデータを用いて人工知能で解析します。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2023年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:性別、年齢、身長、体重、使用した薬剤、癌の特徴、治療内容
- ・手術関連情報:執刀医の経験年数、「技術認定医」の取得、手術時間、出血の有無
- ・術後の経過:合併症の有無・その程度、術後入院期間
- ・手術動画:腹腔鏡手術施工時に腹腔鏡で撮影された映像

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者:金治 新悟)

共同研究機関

国立がん研究センター東病院 (研究責任者:伊藤 雅昭)

5. 外部への試料・情報の提供

国立がん研究センター東病院から神戸大学へのデータの提供は、ポータブルHDDを郵送して行います。ポータブルHDDにはパスワードを付けて管理します。なお研究用附番号と、個人情報(カルテ番号のみ)を結ぶ対応表は、各情報提供施設の研究責任者が管理して、国立がん研究センター東病院および神戸大学は個人情報を照合できないようにしております。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理、保管しています。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 研究代表者:金治 新悟

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

国立がん研究センター東病院 大腸外科

NEXT 医療機器開発センター 手術機器開発室

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL/FAX : 04-7130-0199

研究代表者: 伊藤 雅昭 / 研究事務局: 竹中 慎

研究責任者:

国立がん研究センター東病院 大腸外科 科長

NEXT医療機器開発センター 手術機器開発室

伊藤 雅昭

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 金治 新悟