

V3.0 2022年09月16日
V2.0 2022年03月13日
V1.2 2020年03月03日
V1.1 2020年01月20日
V1.0 2019年12月21日

複数施設研究用

情報支援内視鏡外科手術システム開発に向けた共同研究

1. 研究の対象

2009年4月1日から2019年3月31日までに、S状結腸癌に対する腹腔鏡下S状結腸切除術もしくは直腸S状部癌に対する腹腔鏡下前方切除術を施行され、「次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築」に参加された方および、2009年4月1日から2024年3月31日までに、大腸癌に対する手術を施行され、「内視鏡外科手術の多施設データベース構築」に参加された方を対象としています。

2. 研究目的・方法

人口の少子高齢化は我が国のみならず、世界各国の共通課題であり、今後半世紀で高齢化が急速に進展すると推計されています。厚生労働省患者調査によると、2025年には手術件数が1.3倍に増加すると予測されています。今後国内外において、手術を必要とする高齢の患者さんが増加する時代を迎えることは想像に難くないです。

近年、患者さんの身体に負担の少ない内視鏡外科手術の実施件数が年々増加しています。しかしながら、内視鏡外科手術は高度な技能が要求されるため、施設間や術者間の治療成績に格差があることが報告されています。また、日本全体の外科医数は減少傾向にあり、厚生労働省からの報告では2024年に外科医が約6000人不足すると予測されています。今後は少ない外科医で人口の高齢化とともに増加する内視鏡外科手術に対応せざるを得ない状況は避けがたいと考えられます。

このように「内視鏡外科手術の均てん化」及び「外科医不足」は外科診療における喫緊の課題であり、その解決手段の一つとして、情報支援内視鏡外科手術システムの開発が挙げられます。私たちは、「次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築」において、将来の手術支援機器や手術手技評価システムの開発を視野に入れたデータベースを構築しました。今回、このデータベースを利用し、情報支援内視鏡外科手術システムの開発に向けた要素技術を探査することを目的として、本研究を立案しました。将来的に上記システムを開発するためには、手術画像において術具や解剖学的構造などを認識する要素技術の探査が必要となりますが、どの画像認識技術が妥当であるか明らかではありません。国立がん研究センター東病院は深層学習による画像認識技術を探査し、オリンパス株式会社は従来の機械学習による画像認識技術を探査します。両者が異なる要素技術を探査し、その認識精度を比較検討することにより、それぞれの画像認識技術の妥当性を評価する研究を行います。そのために、国立がん研究センター東病院は深層学習モデルをオリンパス株式会社に提供します。なお、オリンパス株式会社は本研究で取得した情報を用いて、

V3.0 2022年09月16日
V2.0 2022年03月13日
V1.2 2020年03月03日
V1.1 2020年01月20日
V1.0 2019年12月21日

製品開発を行うことはございません。

研究実施期間：研究許可日から2024年3月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：①手術動画、②臨床情報（年齢、性別、身長体重、既往歴、開腹手術歴、手術時間、出血量等）、③術者情報（日本内視鏡外科学会技術認定取得の有無等）

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関であるオリンパス株式会社へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- 国立がん研究センター東病院 伊藤 雅昭
- オリンパス株式会社 小賀坂 高宏

6. 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：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111 内線：91823

E-mail：hirhaseg●east.ncc.go.jp（●を@に置き換えてください）

所属：

国立がん研究センター東病院 NEXT 医療機器開発センター 医療機器開発推進部門

国立がん研究センター東病院 大腸外科

長谷川 寛

研究責任者および研究代表者：

国立がん研究センター東病院 NEXT 医療機器開発センター 医療機器開発推進部門

国立がん研究センター東病院 大腸外科

伊藤 雅昭