

当院において食道癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「人工知能を用いた内視鏡手術支援システムの開発」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 消化管外科 野間 和広

1) 研究の背景および目的

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ましたが、近年低侵襲手術（身体への負担が少ない手術）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います。さらに最近ではロボット支援下手術が急速に普及しています。内視鏡手術は開腹・開胸手術と比べて傷が小さく、出血量が少なく、術後の痛みが軽度で、回復が早いなど複数の利点を有します。一方で、技術の難易度が高く、手術時間が延長し、長期的な成績に関する情報が不足しているなどの欠点も指摘されています。また、合併症を低減させるといった報告はまだ乏しく、特に食道癌手術のような高度侵襲手術では周術期死亡率 3%、反回神経麻痺 18%、縫合不全 14%、肺炎 13%と高い合併症率を認めているのが現状です。

最近の報告によると、術者の技術不足が術後合併症を有意に上昇させることがわかっており、より簡便で精度の高い手術支援システムの開発が求められています。また、近年重要視されている働き方改革の観点からも、外科医や手術室看護師といった医療従事者の労働業務改善は大きな課題です。手術支援システムのうち、術中支援システムは、手術安全性の向上とともに手術時間短縮により外科医の負担を軽減させる可能性があるとともに、手術中の進行状況を認識できる手術室支援システムがあれば、どのタイミングで次の器具を出すか、次の患者を手術室に呼ぶかなどといった手術室管理の改善に寄与する可能性があり、結果として外科医や手術室看護師といった医療従事者の労働業務の改善につながると考えられます。これらは人工知能を用いた自動認識システムを構築することにより、可能になると考えています。

近年進化が著しい人工知能技術を用いて、我々は合併症軽減および医療従事者の負担軽減を目的として、人工知能を活用した手術支援システムの開発が可能であると考えています。人工知能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、その意義はとても大きいと考えています。

2) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2021 年 9 月 30 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で食道癌の治療を受けられた方約 2000 名、岡山大学病院消化管外科においては治療を受けられた方約 150 名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日

4) 研究方法

当院において食道癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術動画のデータを選び、手術動画に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、手術動画を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

画像を蓄積するコンピュータは慶應義塾大学一般・消化器外科研究室に設置され、外部に持ち出すことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化管外科

氏名：野間和広

連絡先電話番号: 086-235-7257 （平日 9 時～17 時）

<研究組織>

主管機関名 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科

研究代表者 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 川久保 博文

共同研究機関

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)

東海大学医学部附属病院(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)
昭和大学病院(食道がんセンター)	大塚 耕司(教授)
がん研究会有明病院(胃外科)	布部 創也(部長)
済生会横浜市東部病院(ロボット手術センター)	石田 勝(センター長)
MD Anderson Cancer Center (Department of Surgical Oncology)	生駒 成彦(助教)