

当院において低侵襲肝胆膵外科手術の治療を受けられた方およびそ のご家族の方へ

「人工知能を用いた低侵襲肝胆膵外科手術における鉗子操作の解 析に関する研究」へご協力をお願い

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 肝・胆・膵外科 講師 高木弘誠

1) 研究の背景および目的

近年ではあらゆる領域においてロボット支援下手術が急速に広まっており、当院ではこれまで積極的にロボット支援下の肝胆膵外科手術を行って参りました。ロボット支援下手術では術者と助手の協調された手術操作が行われることで効率的で安全な手術が可能となります。この研究では AI（人工知能）技術による手術動画解析を用い、ロボット支援下肝胆膵手術におけるロボット器具および助手の腹腔鏡器具、腹腔鏡下手術においては術者・助手の各器具の操作を可視化・定量化し、安全かつ効率的な技術や指標を確立することを目的としています。この研究を行うことにより、ロボット支援下肝胆膵手術の有効性と安全性を評価し、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2) 研究対象者

岡山大学病院で 2014 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日までに腹腔鏡下およびロボット支援下肝胆膵手術を受けられる入院日に 18 歳以上の方 1000 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

今回の研究は診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため患者さんからの臨床情報は診療録ならびに手術動画データから収集を行います。診療録ならびに手術動画データから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。

5) 使用する情報

この研究で利用させていただく診療録より収集を行うデータは、研究対象者の方の個人情報（年齢、性別、病歴など）、術前・術後の血液検査情報、画像診断情報（CT 検査など）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量など）、術後合併症情報、病理組織診断情報、術前術後療法の情報（化学療法など）、予後に関する情報です。手術動画データは術野の映像のみを用いて患者さん個人の顔や個人情報などは排除されます。

6) 情報の保存

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、岡山大学病院肝・胆・膵外科医局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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、腹腔鏡下並びにロボット支援下肝胆膵手術の治療成績についての研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 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、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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 肝・胆・膵外科 講師 高木弘誠

電話：086-235-7257（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）