

本院で婦人科腹腔鏡手術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（令和5年4月から令和10年3月まで）に撮影された手術ビデオ及び診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

婦人科手術のデジタルトランスフォーメーション：婦人科内視鏡手術における情報支援内視鏡手術システムの開発

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
令和5年4月から令和10年3月までに本院で腹腔鏡下広汎子宮全摘出術または腹腔鏡下準広汎子宮全摘出術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

婦人科内視鏡手術は子宮筋腫や子宮腺筋症、卵巣腫瘍などの疾患に対して、基本的治療として広く行われています。最も重篤な術中合併症の一つとして術中尿路損傷があり、主に手術を執刀する婦人科医チームが、膀胱や尿管を他臓器と間違えて切ってしまうケースが報告されています。このような誤認は、ランドマークと呼ばれる目印を確認することで減少させることができますが、確認作業を怠ると発生してしまいます。

そこで、今回、大分大学医学部、福岡工業大学の共同研究により、このようなランドマークを術中にモニターに表示することにより婦人科医に知らせるシステムの開発を行うことになりました。今回の研究では腹腔鏡下広汎子宮全摘出術または腹腔鏡下準広汎子宮全摘出術時に撮影される患者さんの手術ビデオを用いて婦人科医がランドマークや異常所見を画像上で書き込み、手術工程や難易度を分類し、それを人工知能（AI）が学習してソフトウェアを構築することを目的とします。

【研究の方法および使用させていただく手術ビデオ等について】

本院におきまして、既に婦人科腹腔鏡手術を受けられた患者さんの手術ビデオを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。手術ビデオはお腹の中を撮影したもので、患者さんご本人のお顔や身体外観、お名前など個人が特定できる情報は一切含まれません。手術ビデオとともに、診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（診断名、年齢、性別、CTデータ）も調べさせていただきます。なお患者さんの手術ビデオ及び診療記録（カルテ）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないように加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を

遵守いたします。

研究期間：2024年6月27日～2030年3月31日

【使用させていただく手術ビデオ他の保存等について】

本研究で使用する情報（手術ビデオ、診療情報）は安全性の極めて高いクラウドシステムを利用して本研究の研究者のみが使用します。収集した患者さんの情報は論文発表後10年間保存し、保存期間終了後は速やかにデータ消去や紙資料については細断します。手術ビデオ情報には、個人を特定できるようなお名前、顔や身体外観の情報は含まれず、お名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。

【外部への情報の提供】

嚴重に特定の個人が識別できないように加工したうえで、前述のクラウドシステムを使用して共同研究施設（〔研究組織〕に記載されている施設）に情報提供を行います。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部 産科婦人科学講座 小林 栄仁
福岡工業大学情報工学部情報システム工学科 徳安 達士

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医療機器などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはありません。

【研究資金】

本研究は、公的な資金である日本学術振興会による「科学研究費助成事業」の審査中です。

課題名：腹腔鏡下広汎子宮全摘出術の情報支援内視鏡外科手術システムの開発

また、大分大学医学部産科婦人科学講座の基盤研究費を使用します。

【利益相反（りえきそうはん）について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒

否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【本学（若しくは本院）における研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者（研究代表者）	
大分大学医学部 産科婦人科学講座 教授	小林 栄仁
研究分担者	
大分大学医学部 産科婦人科学講座 講師	西田 正和
大分大学医学部 産科婦人科学講座 講師	甲斐 健太郎
大分大学医学部附属病院 産科婦人科 病院特任助教	徳光 隆一

【共同研究機関・研究責任者】

福岡工業大学情報工学部情報システム工学科 教授	徳安 達士
-------------------------	-------

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部産科婦人科学講座
教授 小林栄仁（こばやしえいじ）