

手術パフォーマンス向上を目的とした手術中のガイダンスにおける人工知能プラットフォームの開発と妥当性の検証に関する研究

1. 研究の対象

研究課題番号 2019-230「内視鏡外科手術の多施設データベース構築」の研究にご参加いただいた方のうち、腹腔鏡下の大腸がん手術、胃がん手術、胆嚢摘出術、ロボット支援下前立腺全摘術、肝臓手術、膵臓手術を受けられ、情報の二次利用に対して文書同意をされた方。

対象症例期間：2009年4月1日から2025年3月23日 未成年者を除く。

2. 研究目的・方法

研究の目的

本研究の目的は、人工知能が世界各国の手術中のお腹の中の映像を解析し、臓器や血管などの解剖構造を認識することができるシステム（情報支援内視鏡外科手術システム）を開発し、そのシステムを手術パフォーマンスの向上に役立てる事です。

研究の方法

本研究は、国際的な共同研究として実施される後ろ向き観察研究です。研究課題番号 2019-230「内視鏡外科手術の多施設データベース構築」の動画を含め、全世界から手術動画を収集します。その動画を用いて、外科医が臓器や血管などの解剖構造の情報付けを行います。それらのデータを人工知能に学習させる事で、国際的な情報支援内視鏡外科手術システムを開発します。そのシステムを教育又は技術評価、手術支援に用いる事で、手術パフォーマンスの向上を目指します。

総研究期間

研究許可日から 2025年3月23日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

収集項目は手術動画のみです。

4. 外部への試料・情報の提供

現時点であなたのデータを提供する予定の研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：University Health Network、トロント カナダ
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. (当該制度が存在する場合) その概要：以下をご参照ください
<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-21/>
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：以下をご参照ください
https://www.uhn.ca/corporate/AboutUHN/Governance_Leadership/Policies/Documents/1.40.007_Administrative_Privacy.pdf

各共同研究機関間の手術動画データの授受は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、対応表は研究責任者が保管・管理します。授受の方法は①HDD にコピーし郵送、②クラウドサーバーを介した共有の二通りとしますが、いずれの方法においても、厳重なセキュリティとプライバシーの保護に配慮し、情報の紛失・漏洩がないよう最大限努めます。

5. 研究組織・研究責任者

<研究者>

| 共同研究機関名 所属 | 研究者 (*研究責任者) | 役割 |
|---|-----------------|------------------|
| University Health Network | | |
| Endocrine and Acute Care Surgery | Amin Madani* | 研究代表者、研究事務局 |
| Surgical Artificial Intelligence Research Academy | 吉田 拓人 | 手術動画収集・共有 |
| Temerty Chang Telesimulation Centre | Caterina Masino | 臨床研究コーディネータ ー |

<既存試料・情報のみを提供する者>

| 研究協力機関名 所属 | 担当者 (*提供責任者) | 役割 |
|----------------|-----------------|--------|
| 国立がん研究センター | | |
| 東病院 医療機器開発推進部門 | 伊藤 雅昭* | 手術動画提供 |
| 東病院 医療機器開発支援部 | 竹下 修由 | 手術動画提供 |
| 東病院 肝胆膵外科 | 佐々木 公将 | 手術動画提供 |

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：

国立がん研究センター東病院
医療機器開発支援部 部長
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL/FAX：04-7130-0199 内線：91745
竹下 修由

当センターの提供責任者：

国立がん研究センター東病院
医療機器開発推進部門 部門長
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL/FAX：04-7130-0199 内線：91648
伊藤 雅昭

研究代表者：

University Health Network
Endocrine and Acute Care Surgery Attending Surgeon

Main Pavillion, 13MP-312B 399 Bathurst St, Toronto, ON M5T 2S8
TEL/FAX : 416-340-3843
Amin Madani