

多領域の術式に応用可能なAI手術技能評価システムの研究開発に関する観察研究

1. 研究の対象

2009年4月1日以降に内視鏡外科手術を施行され、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」、2020-375「産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築」、2022-062「内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用」、2022-124「産婦人科における内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用」に参加され、研究の同意取得時に手術関連情報の二次利用に同意され、かつ、その後同意撤回されていない方、または2020-329「内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの構築」に拒否の申し出がなされていない方を対象としております。

2. 研究目的・方法

研究目的：大腸癌手術症例・子宮摘出症例・胃癌手術症例・前立腺癌症例・胆嚢摘出症例を対象に、実施された各手術の動画のAI手術技能評価システムによる評価が、臨床的予後の予測や外科医のラーニングカーブの評価に用いることができるかを検証し、外科臨床・教育現場において有用であるかを明らかにすることです。

研究方法：研究対象者に対する手術動画および研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出されたデータを用いて解析を行います。

※令和1-3年で実施されたAMED先進的医療機器・システム等技術開発事業/基盤技術開発プロジェクト「内視鏡外科手術のデータベース構築に資する横断的基盤整備（研究代表者：国立がん研究センター東病院 伊藤雅昭）」で収集されたデータの2次利用研究として実施する。

研究実施期間：研究許可日～2030年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：①手術動画、②術前情報（術前胸腹・腹部・骨盤MRI画像およびCT画像など）、③術者情報（術者人数、日本内視鏡外科学会技術認定取得の有無等など）、④患者情報（年齢、性別、身長体重、既往歴、開腹手術歴、手術時間、出血量等など）

4. 試料・情報の授受

現時点では本研究で収集した試料・情報を将来的に別の研究に利用する可能性は想定されない。

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院 医療機器開発推進部門
国立がん研究センター東病院 大腸外科
伊藤雅昭

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

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

所属：国立がん研究センター東病院 婦人科

氏名：竹中 慎