

本院でロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（平成29年1月から令和12年12月まで）に撮影された手術ビデオの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

泌尿器内視鏡手術におけるAI技術の臨床応用：ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除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。
平成29年1月から令和12年12月までに本院でロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術(RAPN)は、小径腎細胞癌に対する標準的な手術療法であり、近年その実施件数は増加しております。腎腫瘍を切除していく時に、腫瘍の位置や深さによっては腎盂・腎杯(尿路)が開放されることがあります。仮に、尿路が開放されたまま手術を終了すると、お腹の中に尿が漏出することより(尿漏)、感染症を引き起こすことがあり、RAPNによる尿漏の発症率は1.18%とされております。それを予防するために、通常は開放された尿路を同定(物質が何であるかを特定すること)したら、腫瘍を切除した後に尿路を縫合閉鎖していきます。また、全例ではありませんが、手術開始時に尿管カテーテルを腎盂・腎杯まで挿入し、腫瘍切除時にカテーテルからインジゴカルミンという青い色素を注入することにより、開放された尿路を同定できるようにすることもあります。しかし、腫瘍切除中は出血をきたすことがしばしばあり、開放された尿路がはっきりとわからないこともあります。そのような状況では、開放された尿路を適切に縫合閉鎖できずに、尿漏、感染症をきたす可能性があります。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、開放された尿路部位といったランドマークを術中にモニターに表示することにより、泌尿器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。今回の研究ではロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術時に撮影される患者さんの手術ビデオを用いて泌尿器科医が開放された尿路を画像上で書き込み、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、既にロボット支援腹腔鏡下腎部分切除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。手術ビデオは腹部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。なお患者さんの手術ビデオ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：（医学部長実施許可日）～2030年12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）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】

厳重に特定の個人が識別できないよう加工したうえで、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 腎泌尿器外科学講座 秦 聡孝

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が、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できません。

【研究資金】

本研究においては、腎泌尿器外科学講座における寄付金の中の「秦聡孝研究助成/学術研究助成」の費用を用いて研究が行われます。

課題名：泌尿器内視鏡手術における AI 技術の臨床応用：ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術における情報支援内視鏡手術システムの開発

【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、金銭および個人の関係を含みますが、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】

研究責任者

| | | |
|-----------|----|------|
| 腎泌尿器外科学講座 | 教授 | 秦 聡孝 |
|-----------|----|------|

研究分担者

| | | |
|--------------|------|--------|
| 臓器移植医療連携強化事業 | 教授 | 安藤 忠助 |
| 腎泌尿器外科学講座 | 講師 | 井上 享 |
| 腎泌尿器外科学講座 | 講師 | 羽田 真郎 |
| 腎泌尿器外科学講座 | 助教 | 山中 直行 |
| 腎泌尿器外科学講座 | 助教 | 藤浪 弘行 |
| 腎泌尿器外科学講座 | 助教 | 甲斐 博宜 |
| 腎泌尿器外科学講座 | 助教 | 鈴木 駿太郎 |
| 腎泌尿器外科学講座 | 特任助教 | 安部 怜樹 |
| 腎泌尿器外科学講座 | 特任助教 | 戸高 雅広 |
| 腎泌尿器外科学講座 | 医員 | 山口 直通 |
| 腎泌尿器外科学講座 | 医員 | 大野 哲 |

【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：097-586-5893

担当者：大分大学医学部腎泌尿器外科学講座

教授 秦聡孝（しんとしたか）

特任助教 安部怜樹（あべさとき）