

下部消化管外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》手術機器先端動きのトラッキング、出血の検知による手術手技をリアルタイムに解析・数値化する手術支援 AI システムの研究開発

《共同研究の代表機関名・研究代表者》関西医科大学附属病院・下部消化管外科 教授 渡邊 純

《研究の目的》本研究の目的は手術を支援する AI システムを使用して外科手術における術者のパフォーマンスを客観的かつ定量的に評価し、その有用性を検証することである

《研究期間》研究機関の長の承認日～2028年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

本院の患者さんで、2024年4月1日から2027年9月30日の間に下部消化管外科で内視鏡手術を受けられた方

●研究に用いる情報の種類

- 手術画像データ：内視鏡手術の画像データ
- 手術関連情報：研究対象者の手術日時点の年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、術前治療情報および疾患名、腫瘍関連情報（TMN分類、臨床病期）、手術日、手術術式、手術機器の情報、術者情報（経験年数、技術認定の有無）

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2025年11月30日

《外部への情報の提供》

共同研究機関への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	関西医科大学附属病院 役職：病院長 氏名：松田 公志
情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	関西医科大学附属病院 下部消化管外科 役職：教授 氏名：渡邊 純
提供する情報の取得の方法	診療録から必要情報を抽出する

（情報の提供方法）

お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。個人を特定できないようにしたうえで手術画像データと手術関連情報をアナウト株式会社に提供します。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける研究対象者識別コードリストを作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。同リストの管理は、関西医科大学附属病院にて適切に管理いたします。また、性能評価試験や医療機器薬事申請のために、本研究で用いた手術画像データや手術情報を、規制当局や外部評価機関などの第三者機関に、個人が特定されない形で提供または開示することがあります。提供方法は、アナウト株式会社に提供する方法と同様に行います。

《研究組織》

【研究責任者】 関西医科大学附属病院下部消化管外科 教授 渡邊 純

アナウト株式会社 代表取締役 小林 直

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究はアナウト株式会社から提供される委託研究費により実施します。この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-0131

研究代表者 下部消化管外科 教授 渡邊 純

研究内容の問い合わせ担当者：下部消化管外科 助教 五十嵐 優人