

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》直腸癌手術における AI を用いた腸管血流評価

《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》直腸癌手術で再建腸管の血流評価に用いられた画像データを AI に学習させ、手術中に安全な腸管切離線を提示する手術支援システムを開発し、その精度や臨床的有用性を検討すること。

《研究期間》研究機関の長の許可日～2032年3月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2024年4月1日から2031年3月末日までの間に関西医科大学附属病院で直腸癌の診断で腸管吻合を伴う手術を受けた患者さんのうち、研究者が画像解析の対象として適切であると判断した患者さんです。

●研究に用いる情報の種類

手術画像データ：再建腸管の血流評価に用いられた画像データ

手術関連情報：

手術情報（手術日、手術術式、郭清度、吻合法、脾湾曲授動の有無、一時的/永久人工肛門造設の有無、側方郭清の有無、他臓器合併切除の有無、手術時間、出血量、術中合併症の有無、術中機器故障の有無、手術内視鏡システムの情報）

術者情報（卒後年数、執刀症例数、技術認定医・プロクター資格の有無）

患者情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、PS、既往歴、併存疾患、術前治療の有無、腫瘍占拠部位、AV距離（S状結腸癌、直腸癌の場合）、cStage）

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2025年10月15日

《外部への情報の提供》

手術画像データと手術関連情報を記録媒体（外付けハードディスク）に記録し、株式会社 MediPlus に郵送または電子送信により送付します。

株式会社 MediPlus へのデータの提供は、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（又は本学）の研究代表者が保管・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 病院長 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 助教 藤田 悠介

提供する情報の取得の方法：

関西医科大学附属病院から、対象期間内に施行された腹腔鏡下大腸癌手術とそれに関するデータを収集します。収集した画像動画データは、患者さんが特定できる情報を除去し特定の個人を識別することができないよう処理を行います。

《研究組織》

株式会社 MediPlus 氏名：菅野 修也

《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》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究代表者および研究者は「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》

関西医科大学附属病院 下部消化管外科 担当医師 助教 藤田 悠介

大阪府枚方市新町 2-3-1

TEL : 072-804-0101