

## 当院婦人科にて内視鏡手術を受けられた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ（観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	手術中の構造物を自動認識する手術支援 AI システムの研究開発
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 婦人科 瓦林 靖広
研究の背景	近年、人工知能(AI)技術の発展にともない、人の熟練技術を AI に学習させることで、ロボットや多くの人々が熟練者の知見を活用できるようにする取り組みが進められています。婦人科を含む外科分野では、腹腔鏡手術やロボット支援下手術の普及に伴い、鮮明な手術映像を得られようになってきています。今後、外科分野においても鮮明な手術映像を用いた AI 技術を活用して、より安全で正確な手術を、患者さん誰もが受けられるようにするための取り組みが重要となると考えています。
研究目的	<p>本研究の目的は、鏡視下手術において、熟練者のノウハウや知識をシステムに学習させ、手術を支援する AI システムを開発すること、そしてその有用性（どれくらい効果があるか）を確かめることです。腹腔鏡手術やロボット手術における熟練者のノウハウや知識、技術を AI システムに学習させることにより、手術中の臓器や構造物をより正確に自動認識して術者へ提示し、術者の視覚や認識を支援する手術支援 AI システム（図 1）を構築することを目指します。</p> <div data-bbox="411 1659 1465 1890"></div> <p>(a) 結合組織：青色      (b) 神経：緑色      (c) 尿管：黄色</p> <p>上記の画像は、手術画像から AI により (a)結合組織、(b)神経、(c)尿管を検出した処理結果を示しています。尚、検出領域は色付けされ、手術動画に重畳して強調表示しています。</p> <p>図 1 手術 AI による臓器や構造物の認識結果</p>

研究実施期間	<p>【調査対象期間】 2017年4月1日から2028年12月31日</p> <p>【研究期間】 倫理審査委員会承認後から 2029年3月31日</p>																																								
研究の方法	<p><b>【対象となる方】</b>  2017年4月1日から2028年12月31日までに九州医療センター婦人科で内視鏡手術を施行された方  （上記に該当する方は、皆様私たちの研究に必要な条件を満たすためです）</p> <p><b>【方法】</b>  当院で行った手術画像データと手術関連情報（年齢、性別、身長、体重、疾患名、手術術式、手術内視鏡システムの情報、術者情報など）を、アナウト株式会社に提供し、アナウト株式会社と共同で手術中の構造物を自動認識するAIシステムの改良を行います。精度改良を重ねた後に、性能評価試験を実施し、医療機器の薬事承認を取得し、臨床応用を目標にしています。  本研究では、AIシステムは、システムの評価または手術教育目的にのみ使用され、AI解析画像を参考にして手術を行うことはなく、患者皆様の安全に影響は与えません。また、手術動画などの手術画像データは、本研究の対象である手術支援AIシステムの開発、同システムの薬事申請や将来の変更申請、市販後改良に利用されます。加えて、本研究の対象である同システムと関連性を有する研究開発に使用され、また手術支援ロボットの開発など手術の自律化を目的とした研究開発に使用されることがあります。</p> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1" data-bbox="416 1140 1430 1529"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢</td> <td><input type="checkbox"/>性別</td> <td><input type="checkbox"/>身長</td> <td><input type="checkbox"/>体重</td> <td><input type="checkbox"/>写真【部位：      】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴</td> <td><input type="checkbox"/>既往歴</td> <td colspan="3"><input type="checkbox"/>治療歴【      】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>予後【      】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>臨床検査データ【      】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>画像データ【      】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>アンケート【      】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input checked="" type="checkbox"/>その他【手術術式、内視鏡システム情報、術者情報など】</td> </tr> </table> <p><b>【情報等の管理】</b></p> <p>●情報の管理責任者  九州医療センター婦人科（職名：医長） 瓦林 靖広  上記の診療情報を共同研究機関に提供しています。</p> <p>●情報の提供  九州医療センターで行われた手術画像と手術関連情報は、AI学習などのためにアナウト株式会社に提供されます。</p> <p>●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）  研究代表機関（研究代表者）：  九州医療センター婦人科（職名：医長） 瓦林 靖広  共同研究機関  アナウト株式会社 研究責任者：(CEO) 小林 直</p>	<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位：      】	<input type="checkbox"/> 病歴	<input type="checkbox"/> 既往歴	<input type="checkbox"/> 治療歴【      】			<input type="checkbox"/> 予後【      】					<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【      】					<input type="checkbox"/> 画像データ【      】					<input type="checkbox"/> アンケート【      】					<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】					<input checked="" type="checkbox"/> その他【手術術式、内視鏡システム情報、術者情報など】				
<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位：      】																																					
<input type="checkbox"/> 病歴	<input type="checkbox"/> 既往歴	<input type="checkbox"/> 治療歴【      】																																							
<input type="checkbox"/> 予後【      】																																									
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【      】																																									
<input type="checkbox"/> 画像データ【      】																																									
<input type="checkbox"/> アンケート【      】																																									
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】																																									
<input checked="" type="checkbox"/> その他【手術術式、内視鏡システム情報、術者情報など】																																									

<p><b>個人情報の取扱い</b></p>	<p>研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、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。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、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。対応表の管理は、九州医療センター婦人科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。</p>							
<p><b>研究組織</b></p>	<p>この研究は、多機関共同研究で行われます。</p> <table border="1" data-bbox="416 577 1433 911"> <tr> <td data-bbox="416 577 684 651"> <p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p> </td> <td data-bbox="692 577 1433 651"> <p>九州医療センター 婦人科 (職名: 医長) 瓦林 靖広</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 658 684 842"> <p><b>相談窓口</b></p> </td> <td data-bbox="692 658 1433 842"> <p>九州医療センター 婦人科 (職名: 医長) 瓦林 靖広 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 九州医療センター 婦人科 (職名: 医長) 瓦林 靖広 電話番号 092-852-0700</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 848 684 911"> <p><b>共同研究機関</b></p> </td> <td data-bbox="692 848 1433 911"> <p>施設名 / 研究責任者の職名・氏名 アナウト株式会社/CEO・小林 直</p> </td> </tr> </table>		<p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p>	<p>九州医療センター 婦人科 (職名: 医長) 瓦林 靖広</p>	<p><b>相談窓口</b></p>	<p>九州医療センター 婦人科 (職名: 医長) 瓦林 靖広 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 九州医療センター 婦人科 (職名: 医長) 瓦林 靖広 電話番号 092-852-0700</p>	<p><b>共同研究機関</b></p>	<p>施設名 / 研究責任者の職名・氏名 アナウト株式会社/CEO・小林 直</p>
<p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p>	<p>九州医療センター 婦人科 (職名: 医長) 瓦林 靖広</p>							
<p><b>相談窓口</b></p>	<p>九州医療センター 婦人科 (職名: 医長) 瓦林 靖広 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 九州医療センター 婦人科 (職名: 医長) 瓦林 靖広 電話番号 092-852-0700</p>							
<p><b>共同研究機関</b></p>	<p>施設名 / 研究責任者の職名・氏名 アナウト株式会社/CEO・小林 直</p>							