

受付番号： 2018-1-470

## 課題名：次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築

### 1. 研究の対象

2009年4月1日から2019年3月31日までに、S状結腸癌に対する腹腔鏡下S状結腸切除術、もしくは直腸S状部癌に対する腹腔鏡下前方切除術を施行された患者さんを対象とします。

### 2. 研究期間

2018年9月（倫理委員会承認後）から2019年3月31日まで

### 3. 研究目的

診療技術は日々進歩していますが、その手技を習得するには一定の訓練が必要です。機械（コンピューター）の進歩により、人工知能が診療技術を学習し、医師による診断や治療を補助するシステムを開発する試みが始まっています。内視鏡外科手術領域においても、安全で確実な手術を行う為に、人工知能を利用した自動手術補助や、医師の技術を評価するシステムが有用ではないかと考えられています。

本研究は、内視鏡外科手術で撮影された手術映像を用いて機械に学習させるために、たくさん手術映像と病気に関する情報を集め、これを未来の医療機器開発に活用できる形（データベース）にすることを目的とします。

### 4. 研究方法

当施設で過去に行った内視鏡外科手術の映像とカルテの情報を、患者さんを特定できない形式で集めます。同様に日本中の協力施設からデータを集めることで、人工知能が学習するための質の高い多くの教材を蓄積することになります。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：電子カルテから得られた臨床情報、過去に記録された内視鏡外科手術映像

### 6. 外部への試料・情報の提供

外部機関へのデータの提供は、記録媒体を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんを特定し得る情報は当施設において対応表を用いて患者さん個人を特定できない情報に変更された後、厳重に取り扱われます。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

研究の成果は学会や論文を通じて公表する事がありますが、患者さん個人の情報が公表されることはありません。

## 7. 研究組織

### 研究代表者（研究責任者）：

国立がん研究センター東病院 大腸外科  
先端医療開発センター 手術機器開発分野 伊藤 雅昭

### 研究事務局：

国立がん研究センター東病院 大腸外科  
先端医療開発センター 手術機器開発分野 竹下 修由

### データ管理責任者：

国立がん研究センター東病院 医療情報部 島田 薫

### 共同研究者：

国立がん研究センター東病院 臨床支援部門 システム管理室長 青柳 吉博

国立がん研究センター東病院 機器開発コーディネーター室 山本 知生

国立がん研究センター東病院 大腸外科 北口 大地

北里大学医学部 下部消化管外科学 渡邊 昌彦

筑波大学 消化器外科 榎本 剛史

九州大学 先端医療イノベーションセンター 橋爪 誠

名古屋大学大学院 情報科学研究科 森 健策

千葉大学 フロンティア医工学センター 中村 亮一

株式会社 情報医療 原 聖吾

株式会社 情報医療 巢籠 悠輔

石川県立中央病院	消化器外科	伴登宏行
岩手医科大学	外科	大塚幸喜
愛媛県立中央病院	外科	發知将規
大分大学	消化器・小児外科	猪股雅史
大阪大学	消化器外科	森 正樹
大阪医科大学	一般・消化器外科	奥田準二
大阪赤十字病院	外科	福田明輝
大阪労災病院	外科	長谷川順一
香川県立中央病院	外科	鈴鹿伊智雄
香川大学	消化器外科	赤本伸太郎
川崎医科大学	消化器外科	鶴田 淳
がん研有明病院	消化器外科	福長洋介

関西労災病院	下部消化管外科	加藤健志
九州大学	臨床・腫瘍外科	植木隆
京都大学	消化管外科	坂井義治
京都医療センター	外科	山口高史
京都府立医科大学	消化器外科	中西正芳
杏林大学	消化器・一般外科	正木忠彦
近畿大学	外科	奥野清隆
慶應義塾大学	一般・消化器外科	長谷川博俊
高知医療センター	外科	寺石文則
高知大学医学部附属病院	がん治療センター	小林道也
国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光幸秀
国立国際医療研究センター	下部消化管外科	矢野秀朗
埼玉医科大学国際医療センター	消化器外科	山口茂樹
埼玉県立がんセンター	消化器外科	八岡利昌
札幌医科大学	第一外科	古畑智久
札幌厚生病院	外科	益子博幸
四国がんセンター	消化器外科	久保義郎
静岡県立静岡がんセンター	大腸外科	絹笠祐介
自治医科大学	消化器一般外科	堀江久永
自治医科大学さいたま医療センター	消化器一般外科	宮倉安幸
順天堂大学医学部	下部消化管外科	坂本一博
順天堂大学附属順天堂浦安病院	外科	福永正氣
昭和大学横浜市北部病院	消化器センター	石田文生
市立貝塚病院	外科・消化器外科	安井昌義
聖マリアンナ医科大学	消化器・一般外科	宮島伸宜
仙台市医療センター	仙台オープン病院	小山 淳
総合南東北病院	外科	寺西寧
東京医科歯科大学大学院	腫瘍外科学	杉原健一
東邦大学医療センター大橋病院	外科	斉田芳久
東北大学病院	胃腸外科	内藤剛
栃木県立がんセンター	外科	小澤平太
鳥取大学	消化器外科	蘆田啓吾
長崎大学	移植・消化器外科	伊藤信一郎
名古屋大学	腫瘍外科	榑野正人
新潟県立がんセンター新潟病院	外科	瀧井康公

西宮市立中央病院		三宅泰裕
函館五稜郭病院	外科	高金明典
平塚市民病院	外科	山本聖一郎
関西医科大学枚方病院	消化管外科	濱田 円
広島市立安佐市民病院		吉満政義
広島大学	消化器外科・移植外科	檜井孝夫
藤田保健衛生大学	下部消化器外科	前田耕太郎
ベルランド総合病院	外科	川崎誠康
山口大学	消化器・腫瘍外科学	永野浩昭
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	大田貢由
市立吹田市民病院	外科	村田幸平
国立病院機構 大阪医療センター	外科	関本貢嗣
帝京大学病院	外科	橋口陽二郎
三重大学 消化管・小児外科	消化管・小児外科	楠 正人
鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科	消化器・乳腺甲状腺外科	夏越祥次
岐阜大学 腫瘍外科	腫瘍外科	吉田和弘
神鋼病院 大腸骨盤外科	大腸骨盤外科	石井正之
東京女子医科大学 消化器外科	消化器外科	井上雄志
東京大学医学部付属病院	腫瘍外科	渡邊聡明
長崎医療センター	外科	竹下浩明
八尾市立病院	消化器外科	井出義人
神奈川県立がんセンター	消化器外科	塩澤 学
広島市民病院	外科	岡島正純
横須賀共済病院	外科	渡邊 純
昭和大学藤が丘病院	消化器・一般外科	田中淳一
田附興風会医学研究所 北野病院	消化器センター外科	金澤旭宣
横浜新緑総合病院	消化器センター外科	齊藤 修治

## 8. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院 胃腸外科 神山 篤史

FAX 022-717-7209/TEL 022-717-7205 E-mail : [atsushikoh@surg.med.tohoku.ac.jp](mailto:atsushikoh@surg.med.tohoku.ac.jp)

研究責任者：

内藤 剛 特命教授

東北大学病院 総合外科

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町1-1

TEL : 022-717-7205 FAX : 022-717-7209

E-mail : [naitot@surg.med.tohoku.ac.jp](mailto:naitot@surg.med.tohoku.ac.jp)

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 大腸外科

先端医療開発センター 手術機器開発分野 伊藤 雅昭

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111 E-mail : [maito@east.ncc.go.jp](mailto:maito@east.ncc.go.jp)

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合