

Ver.2 2020年3月30日 改訂

Ver.3 2020年8月4日 改訂

Ver.4 2021年12月20日 改訂

Ver.5 2022年12月21日 改訂

内視鏡外科手術動画データベース構築に関する研究へご協力いただいている患者様へ

研究課題名：内視鏡外科手術の多施設データベース構築

1. 研究の概要

本研究は録画された手術動画を収集し、データベースを構築することを目的としています。手術動画の他に診療情報として性別、年齢、身長、体重、既往歴、手術を要した対象疾患なども使用します。

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。データの取扱いは匿名化の後に行い、患者さんの個人情報公開することはありません。また個人を特定できる情報を施設外に提供することはありませんが、本研究のために収集した患者さんの情報は匿名化の後、国立がん研究センター東病院へ提供いたします。この研究の主研究機関は国立がんセンター東病院大腸外科で、京都大学消化管外科は共同研究機関として研究に参加しています。

本研究で収集した情報は他の研究への二次利用の可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。

利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。本研究は2021年度までは日本医療研究開発機構(AMED)の委託研究費を、2022年度以降は京都大学消化管外科教室費運営金を用いて行われます。

2. 研究の対象

2009年4月1日から2022年3月31日までに、保険収載された、腹腔鏡手術または、ロボット支援手術を京都大学医学部附属病院 消化管外科で行い、本研究への参加を文書で同意いただいた方

3. 本文書について

本研究にご参加いただいた方には、個別に研究内容の説明をさせていただいておりますが、その後研究の進展に伴い、研究内容に変更のある項目がありますので、お知

らせいたします。本研究に対する同意は、いつでも撤回することができます。本研究に関する疑問や撤回に関するお問い合わせは、5. お問い合わせ先までご連絡ください。

4. 変更や追加を行った項目

説明文書の以下の項目で変更を行いました。変更箇所は以下の通りです。

8. 本研究全体の実施予定期間

(変更前) 本研究は研究開始日より2022年3月31日まで行う予定です。

(変更後) 本研究は倫理審査承認日(2020年3月6日)より2032年3月31日まで行う予定です。

研究期間を延長し、本研究で構築したデータベースを研究や開発などに活用いたします。

12. 情報の取扱いについて

(変更前) データベースを構築するために、インターネット上の高セキュリティクラウドサーバーに保存します。

(変更後) データベースを構築するために、インターネット上の高セキュリティクラウドサーバーに保存します。2022年4月以降は順次、国立がん研究センター東病院の研究事務局が管理するローカルサーバーに保存します。また、研究事務局は第三者提供を行う場合、提供日、提供目的、提供先、提供したデータの内容をパーソナルコンピュータに記録し少なくとも研究終了後10年間は保存・管理します。データは電子記録媒体の手渡しまたは郵送で提供する。他にネットワーク上のサーバーやミラーサーバーを設けません。

14. 本研究の資金と利益相反について

2) 利益相反の有無および内容説明に関する記載

(変更前)

研究概要

事業名：先進的医療機器・システム等技術開発事業(基盤技術開発プロジェクト)

(2019年度から2021年度)

研究課題名：内視鏡外科手術のデータベース構築に資する横断的基盤整備(研究課題

番号：1081773)

研究開発代表者：国立がん研究センター東病院 大腸外科 科長 伊藤 雅昭

事業名：科学研究費助成事業(2018年度から2021年度)

研究課題名：深層学習を用いた鏡視下直腸癌手術の画像認識と評価システムの構築

(研究課題番号：18K16378)

研究代表者：国立がん研究センター東病院 手術機器開発室 竹下修由

(変更後)

【2022年3月31日まで】

研究概要

事業名：先進的医療機器・システム等技術開発事業(基盤技術開発プロジェクト)

(2019年度から2021年度)

研究課題名：内視鏡外科手術のデータベース構築に資する横断的基盤整備(研究課題

番号：1081773)

研究開発代表者：国立がん研究センター東病院 大腸外科 科長 伊藤 雅昭

事業名：科学研究費助成事業(2018年度から2021年度)

研究課題名：深層学習を用いた鏡視下直腸癌手術の画像認識と評価システムの構築

(研究課題番号：18K16378)

研究代表者：国立がん研究センター東病院 手術機器開発室 竹下修由

【2022年4月1日以降】

本研究は(株)Surg storage社から資金および労務提供を受けて行う。(株)Surg storage社から国立がん研究センター東病院は、収集に関する諸費用およびデータベースの運用に関して、資金および労務提供を受けて実施する。研究者の利益相反は各機関で管理する。

16. 研究組織

(変更前)

共同研究施設名	所属	研究責任者名
京都大学大学院医学研究科	消化器外科学	坂井 義治
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	猪股 雅史
千葉大学医学部附属病院	泌尿器科	坂本 信一
日本内視鏡外科学会		渡邊 昌彦

(変更後)

共同研究施設名	所属	研究責任者名
京都大学大学院医学研究科	消化器外科学	肥田 侯矢
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	猪股 雅史
千葉大学医学部附属病院	泌尿器科	坂本 信一
日本内視鏡外科学会		坂井 義治
(株)Surg storage		平尾 彰浩

(株) Surg storage は、第三者提供先の1つとして、5.2)の利用目的の範囲内である、手術に関するシステムや研究、手術機器の開発、外科医教育や外科医のなり手を増やすためのサービスや製品開発を行います。また上記の要素技術開発および上記に付随する目的のためにタグ付けなどのデータ加工を行います。また匿名加工情報に変換し、本研究の利用目的に即した企業等へのデータ提供を行うことがあります。

5. 問い合わせ

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ないので、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：

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究責任者・代表者：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-6
国立がん研究センター東病院 大腸外科
NEXT 医療機器開発センター 手術機器開発室 伊藤 雅昭
TEL/FAX：04-7130-0199

共同研究機関：

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学病院 消化管外科
施設責任者：肥田 侯矢
TEL：075-366-7595

<お詫び>

研究開始日～2020年7月までに同意をされた患者さんについては、同意書の宛名に誤記があることがわかりました。ご迷惑おかけしましたことをお詫び申し上げますとともに、下記のように修正させていただきます。

誤) 国立がん研究センター東病院 病院長 殿

↓

正) 京都大学医学部附属病院 病院長 殿