

情報公開文書

1. 研究の名称

AI による術中エラー自動検知システム構築とその臨床応用に関する研究

2. 研究の目的と意義

近年 AI を用いた画像分析技術は飛躍的に向上し、社会の様々な領域で応用されています。外科手術領域においても、手術支援や手術教育のために AI を用いた手術動画画像解析技術の開発は非常に期待されています。本研究では手術中に発生する、出血をはじめとする様々な術中エラーに着目し、それらを自動検知する AI を開発することで手術支援や手術教育の役立てることを目的としています。

3. 研究の実施期間と方法について

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受けて実施しています。研究で用いるデータは、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）から研究費を受け委託された研究である”内視鏡外科手術の多施設データベース構築”研究および上記研究で構築されたデータベースの継続的な整備・活用を目的とした”内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用”研究により収集された、仮名加工が完了した手術動画および臨床情報のみを使用しています。

”内視鏡外科手術の多施設データベース構築”研究の対象患者さんは 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、ロボット支援手術により食道切除、胃切除（全摘を含む）、大腸切除、肝切除、胆のう摘出、膵切除、前立腺全摘除、腎部分切除、膀胱全摘除（再建を含む）術を受けられた方で、”内視鏡外科手術の多施設データベース構築”研究への参加を文書で同意いただいた方です。

”内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用”研究の対象患者さんは 2009 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに、保険収載された腹腔鏡手術または、ロボット支援手術により食道切除、胃切除（全摘を含む）、大腸切除、ヘルニア修復術、肝切除、胆のう摘出、膵切除、前立腺全摘除、腎切除（全摘含む）、腎尿管摘除、腎盂形成、膀胱全摘除（再建を含む）術、肺切除（全摘含む）を受けられた方で、”内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用”研究への参加を文書で同意いただいた方です。

研究期間は研究機関の長の実施許可日から 2028 年 7 月 31 日までを予定しています。

4. 利用または提供を開始する予定日

国立がん研究センターの長の実施許可日以降

5. 研究資金・利益相反について

この研究は消化管外科教室費運営金を主な資金源とし、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。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い確認されています。

6. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

【研究代表機関】 京都大学消化管外科

【研究代表者（責任者）】 小濱 和貴 京都大学消化管外科 教授

【副研究責任者・情報管理責任者】 岡村 亮輔 京都大学 消化管外科 助教

【共同研究機関・共同研究機関研究責任者】

国立がん研究センター東病院 伊藤 雅昭 大腸外科科長
大阪赤十字病院 堀田 健太 消化管外医員

7. 患者さんおよびその関係者からの求めや相談等について

研究対象になることを希望されない方のデータは研究に使用しませんので、下記窓口にご連絡ください。研究協力を希望されない場合も何ら不利益はありません。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲内に限られますが、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧は可能です。京都大学消化管外科医局の下記問い合わせ先までご連絡ください。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

＜研究代表機関の連絡先＞

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学消化管外科医局 研究担当者：藤田 覇留久 岡村 亮輔
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 TEL：075-751-3111（代）

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口：

電話：075-751-4899 E-mail：ctsodan@kuho.kyoto-u.ac.jp

＜共同研究機関の連絡先＞

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
共同研究機関研究責任者：伊藤 雅昭
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-6 TEL/FAX：04-7130-0199