

臨床研究に関する情報公開文書

「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」について

ご協力をお願い

当院では下記の臨床研究を実施しております。

【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するご質問や調査の対象となることを希望されない場合は、下記問い合わせの研究責任者までお申し出ください。

1. 研究の対象

2021年4月1日～研究実施許可日まで当院で内視鏡手術を受けた18歳以上の方

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、婦人科領域の内視鏡手術の画像データを用いて、熟練施術者の術野の構造物に対する経験・知識・ノウハウを、AIに学習させ、手術中の構造物や事象（結合組織、神経、血管、血液、尿管、手術デバイス、手術工程など）を自動認識する手術支援 AI システムを開発すること、およびその性能を評価することです。

当院で行った手術画像データと手術関連情報を、アナウト株式会社に提供し、アナウト株式会社と共同で AI システムの開発を行います。このような AI システムを構築することで、将来、患者さんがより安全で正確な手術を受けられるようにすることにつながります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

同意を得て録画された手術映像、年齢、性別、身長、体重、病歴、手術術式、手術内視鏡システムの情報、術者情報

4. 外部への試料・情報の提供

アナウト株式会社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。お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて提供します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。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。

5. 研究組織

倉敷成人病センター 研究責任者 柳井 しおり

アナウト株式会社 CEO 小林 直

6. 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ください。

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ください。

また、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すので、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：

研究責任者：

倉敷成人病センター 研究責任者 柳井 しおり

〒710-8522 倉敷市白楽町 250

TEL：086-422-2111（代表、平日 9 時から 17 時まで）