作成日: 2022 年 12 月 27 日 第 1.0 版

内視鏡下甲状腺手術でのAIによる画像認識技術を用いたリアルタイムナビゲーションシス テムの開発に関する研究

本研究は、倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可のもと、研究を実施しております。

1. 研究の対象

2009 年 5 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までの間に国立がん研究センター東病院、札幌徳 洲会病院、旭川医科大学病院、鳥取大学医学部附属病院、福井大学医学部附属病院で VANS を受け、手術動画が記録、保存されている甲状腺疾患患者のうち、研究参加拒否の申し出が なかった 18 歳以上のかた。

2. 研究目的 方法

研究目的:内視鏡下甲状腺手術において、術者が適切な術野展開を行うためのサポートや解剖をより早く適切に認識するための、AI による画像認識技術を用いた術中リアルタイムナビゲーションシステムを開発することです。

研究方法:研究対象者の手術動画を後ろ向きに用いて内視鏡下甲状腺手術のモデル術式と AI の開発を行います。

研究実施期間:研究許可日~2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、性別、手術動画、手術動画、術者、手術時間、出血量、手術合併症、腫瘍の 良悪性、腫瘍径、内視鏡スコープ、手術モニター等

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、パスワード設定されたポータブル HDD を用いることで行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は各研究機関の研究責任者が管理します。

研究事務局: 西谷 友樹雄

国立がん研究センター東病院 頭頸部外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

TEL/FAX: 04-7133-1111 内線: 92121

5. 利益相反

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

6. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院 松浦 一登

共同研究機関: 札幌徳洲会病院 片山 昭公

旭川医科大学病院 高原 幹

鳥取大学医学部附属病院 福原 隆宏 福井大学医学部附属病院 藤枝 重治

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問がござい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し出下さい。

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し 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:

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話:0776-61-8407

FAX: 0776-61-8118

担当 菅野 真史

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)

研究機関の長

国立がん研究センター 理事長 中釜斉 福井大学医学部医学部長 藤枝重治 徳洲会札幌病院 病院長 奥山淳 旭川医科大学病院 学長 西川祐司 鳥取大学医学部附属病院 中村廣繁

研究代表者:松浦 一登

国立がん研究センター東病院 頭頸部外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1