

泌尿器科の手術を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】人工知能を用いた手術動画解析

1. 対象となる方

2016年3月1日以降に当院泌尿器科で前立腺癌に対するロボット支援前立腺摘除術を受けた方が対象になります。

2. 研究目的・意義

人工知能を用いて手術動画を解析することにより、最適な手術手技の開発を行います。将来の患者さんにこの研究で得られた知見が還元されることを目指します。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2016年3月1日から2027年12月31日までの患者さんのカルテに記載されている内容と当院泌尿器科で保存してある手術動画を収集して解析する研究です。患者さんに新たに受診や検査などのご負担をいただくことはありません。収集したデータを共同研究機関である千葉大学フロンティア医工学センター中口俊哉教授の研究室へ送付し、人工知能を用いて解析を行います。

収集する情報

- 研究対象者背景：生年月日、手術時年齢、性別、喫煙・飲酒歴、既往歴、合併症、併用薬、質問票の結果
- 身体所見：身長、体重、血圧、body mass index、直腸診所見
- 臨床検査所見：血液学的検査（赤血球数、白血球数、血小板数等）、生化学検査（総蛋白、AST、ALT、クレアチニン、血糖、総コレステロール等）、尿定性検査（pH、蛋白、糖、ケトン体等）、尿沈渣、尿培養検査、術前・術後PSA
- 検査所見：腹部CT検査、前立腺MRI検査、骨シンチグラフィ検査、尿流検査、残尿測定検査
- 術中所見：手術時間、コンソール時間、出血量、切除前立腺重量、神経血管束温存の有無とその温存側
- 病理学的所見：pT分類、pN分類、組織型、グリソンスコア、被膜外浸潤、切除断端の癌浸潤、リンパ管浸潤、血管浸潤、神経線維周囲浸潤、精嚢浸潤、尿道粘膜浸潤、膀胱壁浸潤、直腸壁浸潤
- 手術日、術後尿禁制回復の有無、尿禁制回復日、最終受診日

4. 利用又は提供を開始する予定日

許可後から2027年12月31日まで

5. 研究期間

許可後から 2027 年 12 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

研究方法・研究に用いる試料・情報の種類で記載のある収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が泌尿器科医局においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。この対照表は共同研究機関には提供しません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、腎泌尿器外科学講座研究費を用いて実施します。今後文部科学省科学研究費を獲得した際はその研究費も用います。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反ワーキンググループで審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 安東 聡

【共同研究機関】

千葉大学フロンティア医工学センター 教授 中口 俊哉

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 安東 聡

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7379

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933