

「情報公開文書」

2018年10月1日～2025年1月31日の間に札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科および大阪大学医学部附属病院 消化器外科において、直腸がん治療のための検査でMRIを受けられた方へ

-『人工知能を用いた骨盤内手術シミュレーションソフトウェアの開発に関する研究』へご協力をお願い-

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院、消化器・総合、乳腺・内分泌外科で直腸がんの治療を受けられた方の3D MRI画像と造影CT画像を用いて、骨盤内手術シミュレーションソフトウェアを開発することがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

骨盤内手術シミュレーションソフトウェアを開発できれば、より安全な手術の実施、より適切な術式の選択などに貢献できる可能性があります。また現在は立体画像を作成するために時間がかかるが、これを省略することが可能になると期待できます

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年10月1日～2025年1月31日の間に札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科および大阪大学医学部附属病院 消化器外科において、直腸がん治療のための検査でMRIを受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

総研究期間：病院長承認後～2026年3月31日

3) 予定症例数

2025年2月1日の時点で、350人を予定しています。

4) 研究方法

後向き観察研究です。2018年10月1日～2025年1月31日の間に札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科において、直腸がん治療のための検査でMRIを受けられた方の情報を、研究者が診療情報をもとに抽出します。3D MRI画像上で骨盤内臓器をマッピングし、人工知能で学習させることによって骨盤内手術シミュレーションソフトウェアの開発を試みます。造影CT検査も受けられた方に関しては、CT画像およびCT画像を元に作成した立体画像も、補助的情報として参照します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報は、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用します。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別
- ・直腸がんのTNM分類
- ・病理情報
- ・血液検査データ
- ・治療内容
- ・MRI および CT の画像情報

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提出させていただきます。提出の際、氏名、生年月日などのあなたを特定する情報は削除し、提供します。

富士フイルム株式会社

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科内で保存させていただきます。電子情報はパスワードで管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の

情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

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、2018年10月1日～2025年1月31日の期間で、本院で直腸がん手術を受けられた際に3D MRIを受けられた方の中で、情報がこの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、2025年11月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合に患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡をいただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先・問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

研究分担者 助教 石井雅之

平日 :Tel (011) 611-2111 内線 32810 (教室)

休日・時間外:Tel (011) 611-2111 内線 32910 (9階南病棟)

研究責任者:

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

研究責任者 講師 奥谷浩一

平日 :Tel (011) 611-2111 内線 32810 (教室)

休日・時間外:Tel (011) 611-2111 内線 32910 (9階南病棟)