

これまでに当院の産科婦人科で腹腔鏡手術の治療を受けた 患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 産科婦人科およびアナウト株式会社では「手術中の構造物を自動認識する手術支援 AI システムの有用性に関する後向き観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、腹腔鏡手術において、熟練者のノウハウや知識を学習した手術支援 AI システムの有用性（どれくらい効果があるか）を確かめることを主な目的としています。そのため、過去に当院の産科婦人科で腹腔鏡手術を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、当院の産科婦人科で、西暦 2020 年 1 月 1 日から研究実施許可日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院産科婦人科で腹腔鏡手術を受けた方です。
 - 利用させていただく診療情報：生年月、性別、既往歴、合併症、疾患名、身長、体重、腹腔鏡手術画像データ、腹腔鏡手術関連情報（手術術式、手術腹腔鏡システムの情報、術者情報）
 - 収集期間：西暦 2020 年 1 月 1 日～研究実施許可日
 - 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：北出 真理）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - 研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日
 - 利用又は提供を開始する予定日
西暦 2024 年 11 月
- 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、アナウト株式会社との共同研究に基づき実施するものですが、当院に対する研究資金等の利益提供はありません。研究資金は、各共同研究機関の研究費で賄われます。この研究に係る本学の研究者及びその配偶者等の家族は、本研究で用いる手術支援 AI システムを開発しているアナウト株式会社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。共同研究機関（アナウト株式会社）の研究者においてはアナウト株式会社からの報酬の授受等の利害関係はあるものの、業務に対する正当な報酬であり、研究自体に対する利益誘導の可能性がないと考え、利害関係による弊害の恐れはないと考えております。従いまして、研究者が企業等との関係性に影響を受けることなく本研究は計画し実施されるため、研究結果がアナウト株式会社に有利に歪められることはありません。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

提供先：アナウト株式会社

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

なお、本研究の対象である手術支援 AI システムと関連性を有する研究開発に使用され、また手術支援ロボットの開発など手術の自律化を目的とした研究開発に使用されることがあります。

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：産科婦人科 北出 真理）

<共同研究機関および研究責任者>

アナウト株式会社（研究責任者：代表取締役社長 小林 直）

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03 - 3813-3111

産科婦人科 北出 真理・武内詩織