

2018 年 4 月から 2025 年 7 月までの間に当院で直腸癌に対してロボット支援下直腸がん手術を受けられた方へ

研究責任者

東京科学大学 消化管外科学分野 准教授 花岡 まりえ

所在地：東京科学大学 東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号（直通）：03-5803-5254

FAX：03-3817-4126

e-mail: [hanasrg1@tmd.ac.jp](mailto:hanasrg1@tmd.ac.jp)

## 1. 研究の目的

このたび、東京科学大学病院 大腸・肛門外科では、

「手術用画像認識支援プログラム EUREKA  $\alpha$  の安全性、排尿機能温存効果および医療機関への導入効果に関する前向き研究」課題番号：I2025-247 を実施しています。

本研究は、ロボット支援直腸切除術を受ける患者さんを対象とし、手術中に外科手術視覚支援 AI プログラム EUREKA  $\alpha$  をリアルタイムで使用するものの安全性を確認するとともに、神経や剥離層（疎性結合組織）のリアルタイム表示が術後の排尿障害の減少に役立つかどうかを検討するものです。また、EUREKA  $\alpha$  を導入することによる医師への教育効果や手術中のストレス軽減、医療機関への導入効果（経済的・教育的メリット）についても評価します。

## 2. 研究の対象

本研究の対象は、

2018 年 4 月から 2025 年 7 月までの間に、当院で臨床病期 I～III の直腸癌に対してロボット支援下直腸がん手術（低位前方切除術、括約筋間直腸切除術、または腹会陰式直腸切断術）を受けられた方です。

あなたは、この対象期間に該当する患者さんの一人として、診療情報を研究に利用させていただく可能性があります。

## 3. 研究の方法

この研究では、通常の診療で記録された診療情報（電子カルテ、手術記録、病理結果など）を用いて解析します。

**新たに検査や来院をお願いすることはありません。**

利用する情報には、以下が含まれます。

- 年齢、性別、身長・体重
- 手術日、術式、手術時間、出血量
- 病理診断結果（腫瘍の進行度・分化度など）
- 合併症の有無や内容

これらの情報は特定の個人を識別できないように加工（氏名、カルテ番号など個人が特定できる情報を削除）したうえで解析します。

## 4. 個人情報の保護

取得した情報は、個人を特定できないよう特定の個人を識別できないように加工して取り扱います。加工後のデータには、氏名やカルテ番号などの個人識別情報は含まれません。

研究データはパスワード保護された専用サーバーで厳重に管理され、

学外へ持ち出すことはありません。

## 5. 研究参加の任意性

この研究への参加は**自由意思**に基づくものであり、参加しないことによる不利益は一切ありません。

また、研究への同意後であっても、いつでも理由を問わず同意を撤回できます。

その場合、撤回時点までに得られたデータを研究に使用してよいかどうかについて、以下の2通りからお選びいただけます。

- ① **同意撤回**：今後の研究参加を中止しますが、これまでに得られたデータの研究利用は認めます。
- ② **全同意撤回**：登録時の情報を含め、すべてのデータを研究に利用しません。データベースから削除します。

## 6. 研究期間

研究は、倫理審査承認日から2026年3月まで実施する予定です。

## 7. 試料・情報の利用開始予定日

本研究に係る試料・情報の利用開始日は、研究機関長による実施許可日以降の日付とし、患者様の拒否機会を十分に保証するため、許可日から一定期間経過後（概ね2週間程度）に利用を開始します。

## 8. 外部への試料・情報の提供

本研究では、取得した試料および情報を外部機関へ提供する予定はありません。

## 9. 利益相反（COI）に関する事項

本研究は、AMED（日本医療研究開発機構）「デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業」からの研究助成金によって実施されます。

研究責任者および分担研究者において、企業等との間に本研究に直接関連する利益相反関係はありません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

## 10. 問い合わせ先

本研究に関してご質問やご不明な点がございましたら、下記までご連絡ください。

研究責任者：花岡 まりえ（東京科学大学 消化管外科学分野）

東京科学大学病院

電話：03-5803-5254（直通）

## 11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）