【情報公開文書】

作成日2025年　11月　　13日

（最終更新日20　　年　　月　　日）

受付番号： I2025-306

課題名：耳鼻科手術における助手協働型 Augmented Reality（AR）手術支援の単施設パイロット研究

１．研究の対象

2024 年 4 月から 2025 年 10 月までに当科までに当院で耳科手術、鼻科手術を受けられた方

２．研究期間

2025　年　12 月　18 日（研究実施許可日）～2029 年　3 月　31 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：　2025　年　12 月　18 日

提供開始予定日：　該当なし

４．研究目的

耳科・鼻科領域は、硬い骨の中に粘膜・血管・神経などが複雑な立体構造を形成し、その理解のためには CT 画像や MRI 画像などの平面的な資料から頭の中で立体的に構成して 3 次元的に再構成する必要がありました。しかしこのためには数多くの経験と知識が必要で、手術アプローチのイメージを担当医間で十分に共有できないという問題点がありました。私達の診療科では、CT 画像および MRI 画像から側頭骨内の細かい解剖部位を個別に 3 次元データ化して、ヘッドマウントディスプレイ（HMD）に仮想現実として描出し、次世代の没入型画像呈示システムを構築する取り組みを行なっています。しかし、術者が HMD を装着しながら手術をすることの負担などの課題があります。

本研究では、助手が HMD を装着して執刀医師の支援を行う新しいシステムの構築とその評価を目的としています。本研究の結果は手術シミュレーションやナビゲーション手術への応用に直接的に発展しやすいと考えられます。これらの研究結果は耳科・鼻科手術の手術時間短縮や、合併症減少に寄与することが期待できます。

システムの有用性を検証するため、医師に対して手術を部分的に再現したデモンストレーション課題を作成し、評価を行います。この際に、診療目的で過去に取得された手術症例の CT 画像および手術ビデオを研究用に二次利用させていただきたいと考えております。

利用は医師同士での使用にとどめ、また個人が特定され得る情報は除去してから研究に用います。

５．研究方法

手術の際に参照した CT 画像から、3D モデルを作成します。これを HMD で参照しながら、手術の視野を模した画面を作成しモニターに投影します。

これを手術支援として、医師に対して手術ビデオを閲覧しながらどのような構造物が映っているかを指し示す課題を行います。課題を受ける医師は耳鼻咽喉科の医師、および臨床研修医が対象となります。

６．研究に用いる試料・情報の種類

情報：手術の内容、病名、CT 画像に描出される解剖学的構造
資料：CT 画像、手術ビデオ

７．外部への試料・情報の提供

該当なし

８．研究組織

本学単独研究

９．利益相反（企業等との利害関係）について

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ではないか・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。本研究は耳鼻咽喉科教室の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

１０．お問い合わせ先

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ください。
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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 耳鼻咽喉科　溝口 由丸
連絡先：03-5803-5308
mizoguchi.yoshimaru@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学病院　耳鼻咽喉科　伊藤 卓

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）