

内視鏡外科手術動画データベース構築に関する研究へご協力いただいている患者様へ

研究課題名：内視鏡外科手術の多施設データベース構築

1. 研究の対象

2009年4月1日から2022年3月31日までに、保険収載された、腹腔鏡手術または、ロボット支援手術により食道切除、胃切除（全摘を含む）、大腸切除、肝切除、胆のう摘出、膵切除、前立腺全摘除、腎部分切除、膀胱全摘除（再建を含む）術を 八尾市立病院で行い、本研究への参加を文書で同意いただいた方

2. 本文書について

本研究にご参加いただいた方には、個別に研究内容の説明をさせていただいておりますが、その後研究の進展に伴い、研究内容に変更のある項目がありますので、お知らせいたします。本研究に対する同意は、いつでも撤回することができます。本研究に関する疑問や撤回に関するお問い合わせは、4. お問い合わせ先までご連絡ください。

3. 変更や追加を行った項目

説明文書の以下の項目で変更を行いました。変更箇所は以下の通りです。

8. 本研究全体の実施予定期間

（変更前） 本研究は研究開始日より2022年3月31日まで行う予定です。

（変更後） 本研究は研究開始日より2032年3月31日まで行う予定です。

研究期間を延長し、本研究で構築したデータベースを研究や開発などに活用いたします。

12. 情報の取扱いについて

（変更前） データベースを構築するために、インターネット上の高セキュリティ クラウドサーバーに保存します。

（変更後） データベースを構築するために、インターネット上の高セキュリティ クラウドサーバーに保存します。2022年4月以降は順次、国立がん研究センター東病院の研究事務局が管理するローカルサーバーに保存します。また、研究事務局は第三者提供を行う場合、提供日、提供目的、提供先、提供したデータの内容をパーソナルコンピュータに記録し少なくとも研究終了後10年間は保存・管理します。データは電子記録媒体の手渡しまたは郵送で提供する。他にネットワーク上のサーバーやミラーサーバーを設けません。

14. 本研究の資金と利益相反について

2) 利益相反の有無および内容説明に関する記載

(変更前) 研究概要

事業名：先進的医療機器・システム等技術開発事業(基盤技術開発プロジェクト)(2019年度から2021年度)

研究課題名：内視鏡外科手術のデータベース構築に資する横断的基盤整備(研究課題番号：1081773)

研究開発代表者：国立がん研究センター東病院 大腸外科 科長
伊藤 雅昭

事業名：科学研究費助成事業(2018年度から2021年度)

研究課題名：深層学習を用いた鏡視下直腸癌手術の画像認識と評価システムの構築(研究課題番号：18K16378)

研究代表者：国立がん研究センター東病院 手術機器開発室
竹下修由

(変更後)【2022年3月31日まで】研究概要

事業名：先進的医療機器・システム等技術開発事業(基盤技術開発プロジェクト)(2019年度から2021年度)

研究課題名：内視鏡外科手術のデータベース構築に資する横断的基盤整備(研究課題番号：1081773)

研究開発代表者：国立がん研究センター東病院 大腸外科 科長
伊藤 雅昭

事業名：科学研究費助成事業(2018年度から2021年度)

研究課題名：深層学習を用いた鏡視下直腸癌手術の画像認識と評価システムの構築(研究課題番号：18K16378)

研究代表者：国立がん研究センター東病院 手術機器開発室
竹下修由

【2022年4月1日以降】

本研究は(株)Surg storage社から資金および労務提供を受けて行う。(株)Surg storage社から国立がん研究センター東病院は、収集に関する諸費用およびデータベースの運用に関して、資金および労務提供を受けて実施する。研究者の利益相反は各機関で管理する。

16. 研究組織

(変更前)

共同研究施設名	所属	研究責任者名
京都大学大学院医学研究科	消化器外科学	坂井 義治
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	猪股 雅史

千葉大学医学部附属病院	泌尿器科	坂本 信一
日本内視鏡外科学会		渡邊 昌彦

(変更後)

共同研究施設名	所属	研究責任者名
京都大学大学院医学研究科	消化器外科学	肥田 侯矢
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	猪股 雅史
千葉大学医学部附属病院	泌尿器科	坂本 信一
日本内視鏡外科学会		坂井 義治
(株) Surg storage		平尾 彰浩

(株) Surg storage は、第三者提供先の1つとして、5.2)の利用目的の範囲内である、手術に関するシステムや研究、手術機器の開発、外科医教育や外科医のなり手を増やすためのサービスや製品開発を行います。また上記の要素技術開発および上記に付随する目的のためにタグ付けなどのデータ加工を行います。また匿名加工情報に変換し、本研究の利用目的に即した企業等へのデータ提供を行うことがあります。

4. 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、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ないので、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。

※照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

八尾市立病院 外科 吉岡 慎一

TEL：072-922-0881/FAX：072-924-4820

※究責任者・代表者：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-6

国立がん研究センター東病院 大腸外科

医療機器開発推進部門 伊藤 雅昭

TEL/FAX：04-7130-0199