

作成日 2024 年 8 月 11 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」(Web ページ掲載用)

受付番号: 2024-1-489

課題名:

酸素飽和度イメージングシステムで得られた組織酸素飽和度データ解析に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

2024 年 4 月～2024 年 8 月の期間で、東北大学病院・総合外科(食道外科グループ)にて、胸腔鏡下食道切除術を受けられた方。

2. 研究期間

2024年9月(研究実施許可日)～2025年3月

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:2024 年 11 月 1 日

提供開始予定日:2024 年 11 月 1 日

4. 研究目的・情報の利用目的

食道癌に対して施行した食道切除術の術中および術後において、富士フイルム株式会社が開発した酸素飽和度イメージング(Oxygen Saturation Endoscopic Imaging: OXEI) 技術を用いて、各種臓器の組織酸素飽和度イメージングのデータを収集しました。本データの解析には専用の機器及び技術を有するため、富士フイルム株式会社にデータを提供し、各組織酸素飽和度を後ろ向きに解析することを目的としています。

5. 研究方法・情報の利用方法

食道切除術の術中再建臓器評価として、外科内視鏡(EL-R740M)を用いて、再建臓器の OXEI データを取得しました。また、術後に縫合不全が疑われた症例においては、当科では通常診療として上部消化管内視鏡検査を施行していますが、軟性内視鏡(EG-740N)を用い診療行為として状態観察を行い、その際に臓器管腔内の OXEI イメージを収集しました。

これらの組織酸素飽和度を示す OXEI イメージを解析することにより、任意の部位の組織酸素飽和度(0-100%)を測定することができ、縫合不全などとの関連を検討することが可能となると考えています。

この解析には専用の機器とソフトウェアが必要であるため、収集したデータを富士フイルム株式会社へ提供し、データ解析を行う予定です。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

富士フイルム株式会社が開発した酸素飽和度イメージング(Oxygen Saturation Endoscopic Imaging: OXEI) 技術を用いて得られた、各種臓器の組織酸素飽和度イメージングデータ。

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体により富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 内視鏡システム部へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野
亀井 尚(教授)

富士フイルム株式会社
メディカルシステム事業部 内視鏡システム部
松沼 愛治(統括マネージャー)

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

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:

連絡先: 石田 裕嵩(いしだ ひろたか) 職名 助教
東北大学病院 総合外科(食道外科)
〒980-8574
住所 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-717-7214 FAX: 022-717-7217
E-mail: h-ishida@tohoku.ac.jp

研究責任者: 亀井 尚(かめい たかし) 職名 教授
東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野
〒980-8574
住所 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-717-7214 FAX: 022-717-7217
E-mail: tkamei@med.tohoku.ac.jp

研究代表者: 亀井 尚(かめい たかし) 職名 教授

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野
〒980-8574
住所 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-717-7214 FAX: 022-717-7217
E-mail: tkamei@med.tohoku.ac.jp

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合