

受付番号： 2022-1-937

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）術を東北大学病院で行い、本研究への参加を文書で同意いただいた方

### （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、8. お問い合わせ先までご連絡ください。

## 2. 研究期間

2020年5月（倫理委員会承認後）～2032年3月31日まで行う予定です。

## 3. 研究目的

この臨床研究の目的は、腹腔鏡およびロボット支援手術を行っている多くの施設で様々な術式の手術動画のデータベースを構築することです。今後、この研究で構築したデータベースを利用して、大学や研究機関、企業がさらなる研究や手術機器やシステムの開発などを行うことを想定しており、その基盤整備のための研究です。よって、この研究だけでは、具体的な何か（例えば、特定の症例の手術方法）が明らかになるわけではありません。けれども、今後の外科手術をよりよいものにするために必要な研究と考えています。また、海外にも同様の手術動画のデータベースはあり、500例に満たないものは報告されていますが、全術式をあわせて3000例を目標に収集を予定している、本研究ほどの大規模なものは世界中にも、日本国内にも存在していません。

## 4. 研究方法

録画した手術動画を、個人が特定できないように編集して利用します。また、患者さんの情報である、性別、年齢、身長、体重、これまでの病気、手術を行う病気に関すること、

手術に関することをカルテから情報を収集しますが、直ちに本人が特定できないように匿名化します。これらの動画と情報を、1つのファイルにまとめて、国立がん研究センター内の研究事務局に郵送し、研究事務局において、今後活用が容易になるように、映像処理を行い、手術の工程を分類、解剖構造の認識、手術具の認識を行い、インターネット上の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。これから手術をする方は、本研究のために、追加の採血や病院受診、画像検査や採血項目の追加、手術の術式が変更になることはありません。また既に手術を行った方も、特に手術の後の調査を受けることはありません。国内外の多くの大学、研究機関や企業が、この研究で作成したデータベースを用いて、製品開発や、外科医教育のために、大学や研究機関、企業が利用する可能性があります。

この研究に参加することへの同意の撤回を行っていただいた場合には、速やかに、データベース内の手術動画や患者さんの匿名化された情報を削除します。ただし、すでに手術動画等を特定の企業などの第三者に提供済みの場合には、当該第三者から手術動画等を取り戻したり、消去や削除させたりすることは出来ませんのでご了承ください。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、患者のカルテ、術前の画像および施行した手術の際に保存した動画を使用する研究です。本研究のために新たに試料・情報を取得しません。

ただし、手術前に施行した胸部・腹部・骨盤部MRI画像およびCT画像、手術動画、およびカルテからの情報（手術ごとに異なるため以下に列挙）を収集します。

また、日本内視鏡外科学会から収集する際の項目は以下の通りです。技術認定申請に用いた手術動画および、術者情報、患者情報の下記項目を同意したものを収集するため、本研究のために新たに試料・情報を取得しません。

### 共通項目（一部術式において不要なものは収集しない項目あり）

施設名、研究用附番号、病名、術式、手術年月、年齢、性別、身長、体重、ASA-PS、抗凝固薬・抗血小板薬、希少疾患の有無（有りの場合、収集しない）、腹腔内手術歴、追加予定外術式、術前治療（放射線、化学療法）、臨床病期、手術時間、出血量、輸血の有無、病理病期、病理腫瘍最大径、病理切除断端評価、最終ドレーン抜去日、術後在院日数、周術期死亡の有無、ポート数、追加予定外ポート数、ポート配置映像の有無、ICG使用の有無、スコープ（種類、メーカー）、電気メスジェネレーター、止血剤・癒着防止剤・補強剤使用の有無、術者（ABC表示）、術者人数、術者外科経験

年数、術者腹腔鏡技術認定医取得の有無、術者手袋サイズ、手術参加者または助手の腹腔鏡技術認定医取得の有無、術中有害事象にて開腹移行、術中有害事象、術後有害事象、スコピストの外科医経験年数

#### **ロボット手術項目（胃、大腸、泌尿器に対するロボット手術）**

daVinci機種、使用スコープ、使用鉗子数、コンソール時間、術者ロボット手術経験数、施設同一科内ロボット手術術者人数、術野外手術指導者参加あり

#### **各臓器の手術における項目**

##### 食道切除

共通項目のみ

##### 胃切除（全摘含む）

占拠部位、肉眼型、ESD非治癒切の有無、吻合方法、郭清、術中迅速診断、術後3日目ドレーンAMY値

##### 大腸切除

局在、下腸間膜動脈切断場所、吻合方法、膜切開時の電気メスのモード、側方郭清の有無、腫瘍下縁のAV、吻合高、人工肛門造設、神経温存、チーム数、直腸断端閉鎖、術野洗浄、アクセスポート、開創器、気腹装置、気腹圧（最大、通常時、最小）、1年後の局所再発、右結腸動脈切離、中結腸動脈切離、左結腸動脈切離、肝弯曲授動、脾弯曲授動

##### 肝部分切除

局在、上腹部手術歴あり、肝機能ICG、Child Pugh分類、Surgical Margin、術者肝胆膵高度技能専門医取得の有無、手術参加者肝胆膵高度技能専門医取得の有無（術者以外）、胆汁漏（ISGLS分類）

##### 胆のう摘出

胆嚢炎の有無、術前胆道減圧術

##### 膵切除

上腹部手術歴あり、術者肝胆膵高度技能専門医取得の有無、手術参加者肝胆膵高度技能専門医取得の有無（術者以外）、膵液漏（ISGPF分類）

##### 前立腺全摘除

鼠経ヘルニア手術歴、手術方法、後腹腔内手術歴、前立腺体積、前立腺中葉肥大の有無、IPSS、診断時PSA、手術前PSA、生検時Gleason Score、前立腺生検方法、生検回数、Active Surveillanceの有無、手術アプローチ、神経温存、リンパ節郭清、病理Gleason Score、尿道留置カテーテル抜去日、病理リンパ節個数（陽性個数含む）、術後初回PSA値、術後からの初回PSA測定までの日数、Pad枚数

#### 腎部分切除

腫瘍径、RENAL score、PADUA score、腫瘍側、阻血方法、阻血時間、腎実質吻合方法、尿漏確認の有無、ドレーン抜去日、術後Cre値など

#### 膀胱全摘除（再建）

リンパ節郭清、病理リンパ節個数（陽性個数含む）、尿路変更方法、体外操作の有無など

#### **日本内視鏡外科学会から収集する症例**

年齢、身長、体重、診断、病期、既往歴、手術時間、出血量、術中合併症、術後合併症、術後在院日数、使用スコープ、術者性別、術者外科経験年数、採点結果

#### **6. 外部への試料・情報の提供**

情報提供施設が匿名化したデータを研究事務局に送付する方法は2通りありますが、当院では主に①の方法で行います。

##### ① ポータブルHDDを用いる方法

ポータブルHDDを共同研究施設が準備して情報提供施設に郵送します。ポータブルHDD毎にパスワード管理され、パスワードは、共同研究施設の各責任者が作成します。ポータブルHDDが研究事務局に郵送され、受け取ります。

##### ② インターネット線を利用する方法

情報提供施設にデータ授受用のクラウドサーバー用のアクセス権を研究事務局が発行し、データ授受用のクラウドサーバー上に情報提供施設がアップロードを行い、研究事務局が内容を確認し、ダウンロードを行います。ダウンロードした後にデータ授受用のクラウドサーバー上から順次削除します。

なお、データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

#### **7. 研究組織**

研究責任者（照会先および研究への協力を撤回する場合の連絡先）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院 総合外科

特命教授 大沼 忍

TEL : 022-717-7205 FAX : 022-717-7209

研究事務局

〒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医療機器開発支援部 竹下 修由

TEL/FAX : 04-7130-0199

研究代表者

〒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

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
予定協力施設名	所属	研究責任者名
上尾中央総合病院	泌尿器科	佐藤 聡
我孫子東邦病院	泌尿器科	藤尾 圭
石川県立中央病院	消化器外科	伴登 宏行
石川県立中央病院	消化器外科	山本 大輔
岩手医科大学	外科学講座	大塚 幸喜
愛媛県立中央病院	消化器外科	發知 将規
大分大学医学部	腎泌尿器外科学	三股 浩光
大阪医科大学	一般・消化器外科	田中 慶太郎
大阪医科大学	一般・消化器・小児外科	李 相雄
大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	賀川 義規
大阪国際がんセンター	消化器外科	大植 雅之
大阪赤十字病院	消化器外科	野村 明成
大阪大学	消化器外科	水島 恒和

岡山大学	消化器外科	藤原 俊義
岡山大学	泌尿器科	荒木 元朗
香川大学医学部附属病院	消化器外科	鈴木 康之
鹿児島大学病院	消化器・乳腺甲状腺外科	盛 真一郎
神奈川県立がんセンター	消化器外科	塩澤 学
神奈川県立がんセンター	消化器外科	山本 直人
がん研有明病院	胃外科	布部 創也
がん研有明病院	大腸外科	秋吉 高志
がん研有明病院	泌尿器科	駒井 好信
がん研有明病院	肝胆膵外科	小野 嘉大
関西医科大学	消化管外科	濱田 円
関西ろうさい病院	外科	村田 幸平
北里大学	一般小児肝胆膵外科	隈元 雄介
北里大学	一般・消化器外科	内藤 剛
北里大学	泌尿器科	岩村 正嗣
北野病院	消化器外科	福田 明輝
君津中央病院	泌尿器科	仲村 和芳
行田総合病院	泌尿器科	高島 博
京都医療センター	外科	松末 亮
京都医療センター	外科	畑 啓昭
京都桂病院	消化器センター外科	間中 大
近畿大学	外科	上田 和毅
近畿大学	外科	大東 弘治
慶應義塾大学医学部	一般・消化器外科	阿部 雄太
慶應義塾大学医学部	一般・消化器外科	岡林 剛史
厚生連高岡病院	外科	小竹 優範
高知大学医学部附属病院	がん治療センター	小林 道也
神戸市立医療センター中央市民病院	外科	橋田 裕毅
神戸市立医療センター中央市民病院	外科	近藤 正人
神戸市立医療センター中央市民病院	外科	北村 好史
神戸市立西神戸医療センター	外科・消化器外科	京極 高久
神戸大学大学院研究科外科学講座	食道胃腸外科学分野	掛地 吉弘
国保旭中央病院	外科	永井 元樹
国保旭中央病院	泌尿器科	中津 裕臣
済生会宇都宮病院	泌尿器科	戸邊 豊総
埼玉医科大学国際医療センター	消化器外科	平能 康充

埼玉県立がんセンター	消化器外科	西澤 雄介
埼玉県立がんセンター	胃外科	江原 一尚
埼玉県立がんセンター	泌尿器科	影山 幸雄
彩の国東大宮メディカルセンター	外科	小島 成浩
堺市立総合医療センター	肝胆膵外科	中平 伸
佐々木研究所附属杏雲堂病院	消化器外科	川本 潤
JCHO 大阪病院	外科	井出 義人
JCHO 東京新宿メディカルセンター	泌尿器科	赤倉 功一郎
滋賀県立総合病院	外科	山本 秀和
静岡県立静岡がんセンター	胃外科	坂東 悦郎
静岡県立静岡がんセンター	大腸外科	塩見 明生
自治医科大学	消化器一般移植外科	堀江 久永
自治医科大学附属さいたま医療センター	一般・消化器外科	宮倉 安幸
自治医科大学附属さいたま医療センター	泌尿器科	宮川 友明
順天堂大学医学部附属浦安病院	消化器・一般外科	石崎 陽一
順天堂大学医学部附属浦安病院	消化器・一般外科	永仮 邦彦
順天堂大学	下部消化管外科	坂本 一博
昭和大学	消化器外科・一般外科教室	青木 武士
昭和大学横浜市北部病院	消化器センター	石田 文生
新東京病院	消化器外科	川本 裕介
聖路加国際病院	泌尿器科	新保 正貴
多摩総合医療センター	外科	森田 泰弘
千葉県がんセンター	食道・胃腸外科	高山 亘
千葉県がんセンター	泌尿器科	深沢 賢
千葉西総合病院	泌尿器科	久末 伸一
筑波大学	消化器外科	榎本 剛史
天理よろづ相談所病院	消化器外科	加藤 滋
東海大学医学部付属病院	消化器外科	山本 聖一郎
東京医科歯科大学	消化管外科学	絹笠 裕介
東京医科歯科大学	消化管外科学	徳永 正則
東京医科大学	消化器外科	永川 裕一
東京女子医科大学	泌尿器科	飯塚 淳平
東邦大学医療センター大橋病院	肝胆膵外科	渡邊 学
東北大学	消化器外科学	大沼 忍
東北ろうさい病院	消化器外科	松村 直樹

虎の門病院	消化器外科	進藤 潤一
中頭病院	消化器・一般外科	砂川 宏樹
長崎医療センター	外科	竹下 浩明
中津市民病院	外科	梅田 健二
名古屋大学	腫瘍外科学	上原 圭
成田赤十字病院	泌尿器科	細木 茂
新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	瀧井 康公
兵庫医科大学	下部消化管外科	池田 正孝
弘前大学	消化器外科学講座	袴田 健一
広島市立安佐市民病院	外科	下村 学
広島大学	腎泌尿器科学	亭島 淳
福岡大学医学部	消化器外科	長谷川 傑
福岡大学医学部	消化器外科	吉村 文博
福岡大学医学部	消化器外科	梶原 正俊
藤田医科大学	総合消化器外科	花井 恒一
藤田医科大学	腎泌尿器科	白木 良一
船橋市立医療センター	消化器外科	夏目 俊之
船橋市立医療センター	泌尿器科	佐藤 信夫
ベルランド総合病院	外科	川崎 誠康
北海道大学	消化器外科学教室 I	市川 伸樹
水戸赤十字病院	外科	立川 信雄
水戸赤十字病院	外科	清水 芳政
メディカルトピア草加病院	外科	谷田 孝
八尾市立病院	外科	吉岡 慎一
横須賀共済病院	外科	諏訪 宏和
横須賀共済病院	外科	小野 秀高
横須賀共済病院	外科	野尻 和典
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター外科	渡邊 純
横浜市立大学附属市民総合医療センター	上部消化管外科	佐藤 涉
横浜市立大学附属市民総合医療センター	肝胆膵外科	武田 和永
横浜市立大学附属市民総合医療センター	肝胆膵外科	澤田 雄
横浜新緑総合病院	消化器センター外科	齊藤 修治
横浜労災病院	泌尿器科	永田 眞樹
四谷メディカルキューブ	消化器外科	梅澤 昭子
Faculty of medicine, Chulalongkorn University	Department of Surgery	Chucheep Sahakitrungruang



共同研究責任者である、京都大学大学院医学研究科の肥田侯矢は下部消化管、大分大学医学部の猪股雅史は上部消化管および肝胆膵、千葉大学医学部附属病院の坂本信一は泌尿器の分野の自らの施設の既存情報の提供及び、研究事務局の作業の一部を協力して行います。協力施設および学会は、研究事務局に既存情報である手術動画および、術者情報、患者情報、術前画像の提供を行う。日本内視鏡外科学会は、技術認定申請で収集したデータを提供します。(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。

## 8. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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下さい。

ご希望があれば、患者さん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。

東北大学病院 総合外科

担当医/研究担当者 神山 篤史

TEL : 022-717-7205 FAX : 022-717-7209

研究責任者：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院 総合外科

特命教授 大沼 忍

TEL : 022-717-7205 FAX : 022-717-7209

研究代表者：

〒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

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- 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