

作成日：2024年9月17日 第1.3版

「産婦人科における内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用」に関する研究

1. 研究の対象

下記の全ての基準を満たす方

- ① 保険収載されている内視鏡外科手術（腹腔鏡手術またはロボット手術）を行う
- ② 婦人科悪性腫瘍手術、子宮全摘術、子宮筋腫摘出術、卵巣腫瘍摘出術、骨盤臓器脱手術のいずれかを行う
- ③ 2009年4月1日から2032年3月31日に当該手術が施行されている
- ④ 同意取得時において、成人である
- ⑤ 本研究に関して、患者本人または代諾者等から文書で同意を得られている

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き、同意をいただいておりますが、その後、研究の進展にともない、研究内容の変更や追加を行った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、同意の撤回に関するお問い合わせは、4. お問い合わせ先、まで お問い合わせください。

3. データベースを利用した研究や開発の利用者、利用目的（名前順）

アナウト株式会社

産婦人科医教育のために手術動画を用い、手術の解説や学習習熟度向上を目指す教育サービスや製品開発
手術機器の開発および改良、手術に関するシステム開発のため

オリンパス株式会社

産婦人科医教育のために手術動画を用い、手術の解説や学習習熟度向上を目指す教育サービスや製品開発
手術機器の開発および改良、手術に関するシステム開発のため

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

産婦人科医教育のために手術動画を用い、手術の解説や学習習熟度向上を目指す教育サービスや製品開発
手術機器の開発および改良、手術に関するシステム開発のため

KARL STORZ SE & Co. KG

産婦人科医教育のために手術動画を用い、手術の解説や学習習熟度向上を目指す教育サービスや製品開発
手術機器の開発および改良、手術に関するシステム開発のため

株式会社 Jmees

産婦人科医教育のために手術動画を用い、手術の解説や学習習熟度向上を目指す教育サービスや製品開発
手術機器の開発および改良、手術に関するシステム開発のため

慶應義塾大学、理化学研究所

人工知能を用いた手術支援システムの研究開発のため

4. 変更や追加を行った項目

2023/12/28 (別紙) 共同研究機関一覧に施設を追加しました。

2024/02/01 (別紙) 共同研究機関一覧を一部修正しました。

2024/09/17 以下の2点の変更を行いました。

①説明同意文書

研究事務局の竹中医師の利益相反及び株式会社 Surg storage の役割が変更になったので記載を変更しました。

14. この臨床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】

本研究は、株式会社 Surg storage から資金提供を受けて実施しますが、本研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。(株)Surg storage は国立がん研究センター認定ベンチャーであり、研究事務局の竹中慎は2022年3月まで(株)Surg storage の取締役でした。本研究に関する対価を受けておりませんが、別事業への対価として外部委託費の支払いを受けており、株式を保有しています。労務費用の支払額の決定およびデータ利用契約については研究事務局に裁量は認めておらず、研究事務局は事務手続きのみを行います。また研究に参加する、国立がん研究センター東病院の外部研究員の竹下暢重は、(株)Surg storage の取締役で(株)Surg storage の株式を保有しております。研究責任者の指示のもと、各共同研究機関への連絡(収集依頼、契約締結、労務費支払い)やデータ加工、データ提供を行います。

【変更後】

本研究は、株式会社 Surg storage から資金提供を受けて実施しますが、本研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。(株)Surg storage は国立がん研究センター認定ベンチャーであり、研究事務局の竹中慎は 2022 年 3 月まで(株)Surg storage 取締役でしたが、現在は取締役を退任し、株式も保有していません。また研究に参加する、国立がん研究センター東病院の外来研究員の竹下暢重は、(株)Surg storage の取締役で(株)Surg storage の株式を保有しており(株)Surg storage の立場で本研究に携わり、国立がん研究センター東病院が実施する業務を行いません。株式会社 Surg storage は、研究事務局の指示のもと、各協力施設への連絡(収集依頼、契約書についての連絡、HDD 送付など)や協力施設から提供されたデータ(手術動画、術前画像、CRF など)を受け取り、研究事務局へ提供します。研究事務局は国立がん研究センター内のサーバーに規格などを統一し、保存、提供を行います。ただし、株式会社 Surg storage の上記業務を行なったものは匿名加工情報を作成、提供する業務に関わりません。

② (別紙) 共同研究機関一覧

研究参加を辞退された春日井市民病院を削除し修正しました。

(別紙) 共同研究機関一覧

V1.3 2024/09/17

データの収集および提供を行う共同研究機関は以下のとおりである。

共同研究施設名	所属	研究責任者名
国立がん研究センター東病院	婦人科	田部 宏
帯広厚生病院	産婦人科	森脇 征史
大阪中央病院	婦人科	松本 貴
川崎幸病院	婦人科	黒田 浩
札幌医科大学附属病院	産婦人科	齋藤 豪
聖隷浜松病院	婦人科	小林 光紗
手稲溪仁会病院	産婦人科	小池 和生
鳥取大学医学部附属病院	女性診療科群	小松 宏彰
日本医科大学付属病院	女性診療科・産科	豊島 将文
八戸市立市民病院	産婦人科	葛西 亜希子
浜松医科大学医学部附属病院	産婦人科	伊藤 敏谷
兵庫県立西宮病院	産婦人科	山部 エリ

横浜市立大学附属市民総合医療センター	婦人科	齊藤 真
横浜市立大学附属病院	産婦人科	永井 康一
株式会社 Surg storage		平尾 彰浩
筑波大学附属病院	産婦人科	佐藤 豊実
栃木県立がんセンター	婦人科	鴨澤 千尋
自治医科大学附属さいたま医療センター	産婦人科	近澤 研郎
水戸赤十字病院	産婦人科	杉山 将樹
神戸大学医学部附属病院	産科婦人科	寺井 義人
昭和大学藤が丘病院	産婦人科	森岡 幹
岩手医科大学附属病院	産婦人科	馬場 長
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター	産婦人科	斎藤 元章
東京慈恵会医科大学附属第三病院	産婦人科	山田 恭輔
東京慈恵会医科大学附属柏病院	産婦人科	高野 浩邦
愛仁会千船病院	産婦人科	大木 規義
武蔵野赤十字病院	産婦人科	高野 みずき
静岡県立総合病院	産婦人科	小阪 謙三
山梨県立中央病院	婦人科	坂本 育子
東京慈恵会医科大学附属病院	産婦人科	岡本 愛光
滋賀県立総合病院	産婦人科	高尾 由美
京都大学医学部附属病院	婦人科学・産科学教室	万代 昌紀
昭和大学病院	産婦人科	松本 光司
長野赤十字病院	第二産婦人科	堀澤 信
国立国際医療研究センター病院	産婦人科	大石 元
中津市立中津市民病院	産婦人科	佐藤 新平
昭和大学江東豊洲病院	産婦人科	秋野 亮介

5. 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：

研究事務局 ： 竹中 慎
連絡先 ： 国立がん研究センター東病院 婦人科
 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
 TEL/FAX : 04-7130-0199

研究代表者：国立がん研究センター東病院 田部 宏

当機関の研究責任者：

東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座

研究責任者：岡本 愛光（おかもと あいこう） 電話：03-3433-1111（代表）

各附属病院の窓口担当者と電話番号は以下を参照してください。

附属柏病院：高野 浩邦（たかの ひろくに） 04-7164-1111（代表）

附属第三病院：山田 恭輔（やまだ きょうすけ） 03-3480-1151（代表）

葛飾医療センター：斎藤 元章（さいとう もとあき） 03-3603-2111（代表）