一括審査対象共同研究機関用

第 2 版：2025 年 11 月 4 日作成

本院で超音波内視鏡ガイド下手技を

受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～入院時（2024 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 17 日のカルテ情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

超音波内視鏡ガイド下手技標準化のための AI システム開発

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2024 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 17 日に当院で超音波内視鏡ガイド下手技を受けられた方

【研究の目的・方法について】

この研究は、超音波内視鏡を使った胆管や膵臓の治療手技（EUS 診断・治療手技）をより安全で確実に行うための人工知能（AI）支援システムを開発することを目的としています。現在、これらの手技は医師の経験や勘に頼る部分が多く、成功率や偶発症の発生率に差があります。本研究では、熟練医師が行った手技の動画をもとに、安全に穿刺（せんし）するためのポイントを AI に学習させ、手技中に適切な操作を支援できるようにします。これにより、経験の少ない医師でも安定した結果が得られ、手技全体の安全性向上と標準化が期待されます。本研究の成果は、将来的に教育や臨床現場での支援システムとして活用され、患者さんにより安全な医療を提供することにつながります。

研究期間：（各共同研究機関の長の実施許可日）～2032 年 12 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に超音波内視鏡ガイド下手技を受けられた患者さんの診療記録（血液検査結果，画像検査結果等）を医学研究へ使用させていただきたいと思います。

なお、本研究に患者さんの診療記録を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学

医学部長および各共同研究機関の長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療記録は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後１０年間の保存を基本としています、保存期間終了後は、診療情報については紙の文書はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で使用する情報は、本研究の研究代表機関である大分大学医学部に集められ解析を行います。なお、大分大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、各研究機関の規程に従って適切に保管・管理します。大分大学医学部附属病院においては、大分大学医学部附属病院消化器内科の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し各共同研究機関で保管します。なお，本研究で収集した情報を本研究の研究組織以外の他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

この研究は，公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の基盤研究資金を使用します。

【利益相反（りえきそうはん）について】

この研究は，上記の公的な資金を用いて行われ，特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは，研究成果に影響するような利害関係を指し，金銭および個人の関係を含みますが，本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】
【本学（若しくは本院）における研究組織】
研究責任者：大分大学医学部消化器がん先端診療学講座　講師　佐上　亮太
研究分担者：大分大学医学部消化器がん先端診療学講座　助教 河村　昌寛
研究分担者：大分大学医学部消化器内科学講座　医員　広島　康久

【研究全体の実施体制】
研究代表者
大分大学医学部消化器がん先端診療学講座　講師　佐上　亮太

研究事務局
大分大学医学部消化器がん先端診療学講座　講師　佐上　亮太
住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ケ丘 1 丁目 1
連絡先 TEL 097-549-4411

共同研究機関

福岡工業大学情報工学部情報システム工学科 教授
大分大学医学部 客員教授　徳安　達士

大分三愛メディカルセンター　消化器内科　センター長　錦織　英史

【お問い合わせについて】
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し出下さい。
また研究により得られた結果等の取扱いに関して，当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であり、研究対象者の健康等にとって重要な事実である場合、研究対象者本人の意向に沿って結果を開示することがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

代表機関の連絡先
住　所：〒879-5593　大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
電　話：097-549-4411
担当者：大分大学医学部消化器がん先端診療学講座

一括審査対象共同研究機関用

講師　佐上　亮太（さがみ　りょうた）

本院連絡先
同上