年　月　日

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター　消化器外科･移植外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

消化器外科領域（特に急性腹症、大腸癌）における Virtual Reality 画像の有用性の検討

[研究の背景と目的]

バーチャルリアリティ（仮想現実、以下 VR）は様々な分野で飛躍的に利用されてきています。医療分野では、教育への応用、臨床的には脳神経外科や肝臓外科における手術シミュレーションへの応用、消化管では仮想大腸内視鏡などへの応用が報告されています。消化器外科領域の診断、治療においても非常に重要な画像であると思われます。CT(DICOM)データから 5 分以内で VR 画像変換が可能なソフトが開発され、緊急を要する急性腹症の画像診断の補助や消化管手術（大腸癌など）の血管走行、腸管走行の立体的把握が可能となってくると思われます。今回、コロラド州立大学獣医学部で開発された VR 変換ソフト（BananaVision）を使用し、急性腹症症例や大腸癌手術症例の CT や MRI(DICOM)データを VR 画像に変換し、急性腹症の診断の補助として有用か、また大腸癌手術の解剖の立体的把握に有用かどうかを検討します。

[研究の方法]

●対象となる方

2018 年 1 月 1 日から 2020 年 2 月 29 日までに東京医科大学八王子医療センター　消化器外科･移植外科にて外科手術を行った 20 歳以上の急性腹症患者および大腸癌患者

●研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2022 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

患者背景（年齢、性別、現病歴、術前診断、術後診断、手術記録）

画像（内視鏡画像、注腸画像、CT 画像、MRI 画像、手術ビデオ

●検体や情報の管理

本研究で集めたデータは、個人情報保護法の趣旨に沿って厳重に管理させて頂きます。個人情報を記載した資料は、適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えいの防止および紛失の防止等その他の安全管理を厳重に行います。

[研究組織]

●研究代表者：東京医科大学八王子医療センター　消化器外科・移植外科
准教授　日髙英二

●分担研究者：東京医科大学八王子医療センター　消化器外科・移植外科
教授　　河地茂行

[個人情報の取扱い]

患者さんの情報は原則として院内で取り扱われますので、患者さん個人を特定する一切の情報は院外に持ち出されることはありません。この研究の結果は学会発表や学術雑誌および、データベース上で公に発表されることはありますが、協力者の氏名や個人を特定するような情報は一切公表されません。

解析を開始する前には、「消化器外科・移植外科　日髙英二（准教授）」により厳重に個人情報を保護し、まず患者さんに関する記録から患者さんを識別できる情報を削除し、代わりに符合や番号による個人との対応表を残しておき、必要な場合に患者さんを特定できるようにしておきます。この対応表は研究責任者が厳重に保管させて頂きます。

[問い合わせ先]　東京都八王子市館町 1163
東京医科大学八王子医療センター　消化器外科・移植外科
准教授　日髙英二
TEL 042-665-5611(7400)、　e-mail: ehidaka@tokyo-med.ac.jp