

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

3DCG 画像と裸眼立体ディスプレイによる手術解剖理解への教育効果の検討

[研究の背景]

腹腔鏡手術やロボット支援下手術の普及により、開腹手術下で実際に臓器に触れ、肉眼で解剖把握を行う機会は減少し、触覚情報の無い2次元の手術モニターでの解剖理解が必須となってきました。しかしながら、2次元の画像情報から手術解剖イメージを3次元的に構築するには知識と経験が必要であり、医学生や若手外科医にとっての解剖理解の教育・研修には不十分でした。

そこで我々は、手術支援としての3次元コンピュータグラフィックス画像(3DCG 画像)と3DCG 画像を裸眼で表示可能な市販のディスプレイの有用性に着目しました。

本研究は、裸眼立体視ディスプレイにて表示された3DCG 画像の使用によって、医学生や若手外科医の外科解剖把握に対する教育効果を示すことを目的とします。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	消化器外科

対象となる期間

倫理審査後～2025年3月31日

研究対象者となる基準

- 1) 肝胆膵領域の疾患と診断され、予定手術が計画通りに施行された年齢20歳以上90歳未満の患者さん
- 2) 手術前に造影CT検査、MRI検査が施行された患者さん
- 3) 定期外来にて経過観察となっている患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・診断名・併存症・血液検査などの基本情報
- 2) 手術前後の造影CT画像
- 3) 手術前のMRI画像
- 4) 手術関連因子(手術時間、出血量、輸血歴)
- 5) 病理組織検査
- 6) 周術期合併症、術後在院日数

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2023年11月2日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	福井 次矢

削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	宮本 良一
情報の管理者名	宮本 良一

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医大茨城医療セン ター	消化器外科	講師	宮本 良一

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	消化器外科	主任教授	鈴木 修司	研究指導、情報の管理
研究分担者	消化器外科	教授	下田 貢	研究指導、情報の管理
研究分担者	消化器外科	助教	椎原 正尋	データ収集、統計解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	宮本 良一
診療科(部署)	消化器外科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00