

手術画像認識支援システムを用いた子宮全摘術の有用性を評価 する研究へのご協力のお願い

正式な研究課題名：

内視鏡手術支援 AI プログラムを用いた

内視鏡下子宮全摘術の有用性を検証する多施設共同前向き試験

第1.0版 2025年11月11日作成

第1.1版 2025年12月01日作成

第1.2版 2026年1月17日作成

1. 臨床研究と、この説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

こうした研究の中でも、患者さんにご協力いただいて行うものを、「臨床研究」といいます。

臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

この臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて水戸赤十字病院臨床倫理審査委員会で審査され、承認を受け、研究機関の長の許可を受けています。また、その際、国の定めた倫理指針に従って計画された研究であることも審査されています。

この説明文書は、臨床研究の内容について説明するものであり、研究対象者の候補となる方が臨床研究の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくために用意しました。必ず担当医から説明を聞いていただき、わからないことなどがありましたら担当医に遠慮なくご質問ください。

2. 参加の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。

この臨床研究についてさらに詳しく知りたい場合は、研究の実施に支障のない範囲で研究計画書を読覧することもできますので、担当医にお尋ねください。

なお、この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでも、またどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。

これから、この臨床研究についての詳しい説明をお読みになり、また、担当医からの説明を受け、臨床研究の内容を理解し、参加を希望する場合は、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

3. この臨床研究の対象となる方

この研究の参加に同意いただく日の年齢が18歳以上で、近いうちに腹腔鏡手術もしくはロボット支援手術による子宮全摘術を予定されている方がこの研究の対象となります。また本システムを用いた医師へのアンケート調査を行うことから、本システムを使用した医師も対象者となります。対象の医師は本システムを腹腔鏡下もしくはロボット支援子宮全摘術に使用した執刀医および助手です。ただし参加の時点でSurVisHysを使用したことがないもしくは10例以下の経験かつ3ヶ月以上使用していないこととしています。

4. この臨床研究の意義と目的について

近年、自動車の自動運転や顔認証技術など、私たちの生活の様々な場面で人工知能（AI）による画像認識技術が活用されています。この技術を腹腔鏡手術に応用することによって、手術中に人間である外科医をAIがサポートしてくれる効果を期待しています。具体的には、子宮全摘の手術では、画面内に映っている尿管や膀胱の部位が認識しづらく、手術手技により傷ついてしまうことが稀に起こり得ます。このような状況に対し、我々が株式会社Jmeesと共同開発した手術画像認識支援システム「SurVis-Hys」（以下、本システム）は、AIが自動で尿管や膀胱を認識してモニター上でそれらの位置を知らせることにより、周囲の臓器に対する外科医の見落としが減り、手術の安全性や効率性の向上につながる可能性があります。この研究の目的は、子宮全摘術において本システムが有用かどうかを評価することです。また本システムを用いた医師へのアンケート調査を行い、本システムの医師に与える影響を評

価します。



本システムを用いた手術の様子（一例）

5. この臨床研究の方法

この臨床研究で使用する本システムは、2024年8月2日に医療機器として承認されており、その品質・安全性・性能は担保されています。本システムは、手術中の尿管と膀胱の位置をサブモニター画面内で強調して表示してくれるシステムで、本システムを用いる手術も通常通り保険診療として実施されます。この研究では、外科医が本システムによる尿管と膀胱の認識支援を受けることで、安全で心理的負担の少ない手術を実施できるかどうかを評価するため、本システムを使用する手術と、過去に本システムを使用せずに行われた手術とを比較します。

この研究にご参加いただくことで、本システムの使用以外、あなたに特別な検査や治療を行うことはありません。この研究にご参加いただいた場合、医療者が本システムを用いた手術に関する情報を収集させていただきます。カルテに記載されたあなたの診療情報などの情報を研究目的に使用させていただきます。すべて担当医が情報収集を行いますので、あなたに何かをしていただく必要はありません。

6. 研究参加により予想される利益と不利益

この臨床研究に参加し、本システムによる認識支援を受けることで、手術中の外科医の尿管・膀胱の認識力が上がることが期待されます。また、この研究の成果により外科診療が発展し、将来世代の患者さんが恩恵を受ける可能性があります。

研究参加による直接的な不利益は想定されません。本システムが医療機器として承認される際に、手術映像を使用したテストにおいて、本システム使用により外科医の認識力が向上することが示されています。本システムが誤認識してしまうことも無いわけではありませんが、最終的には外科医が判断して手術を進めますので安全は担保されます。

7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について

この臨床研究に参加しない場合は、本システムを使用するかどうかは、担当医の判断により決定されます。この研究に参加するかしないかの判断は、完全にあなたの自由です。参加は任意で、不参加の理由を説明する必要はありません。この研究への参加を決めた場合、研究中、どの時点でも参加を中止することができます。参加中止の理由を説明する必要はありませんが、すみやかに担当医に知らせてください。参加を中止した場合でも、その時点までに収集されたデータは、この研究に使用されます。

腹腔鏡下もしくはロボット支援子宮全摘術を予定されている成人患者

同意取得

登録

本システムを使用した
腹腔鏡下もしくはロボット支援
子宮全摘術

データ解析

8. この臨床研究全体の実施予定期間

この臨床研究は研究許可日より2028年3月31日まで行う予定です。あなたにご参加いただくのは、同意していただいてから手術を行った後30日までです。

9. 費用負担と謝礼の支払いについて

この臨床研究に参加していただくことにより、あなたに特別な費用負担が発生することはありません。また、謝礼等も支払われません。

10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この臨床研究により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じることは想定されません。

11. 個人情報の保護について

この臨床研究にご参加いただいた場合、使用する診療情報など、この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように加工した番号により管理され、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者があなたのカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

12. 情報の取扱いについて

本臨床研究を通じて得られたデータは、国内外の規制当局（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構およびアメリカ食品医薬品局 [FDA]、欧州医薬品庁 [EMA] など）へ資料として提出することがあります。

なお今回の臨床研究において、あなたに提供して頂いた情報はとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。

そのため、この研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については当該研究の説明同意文書又は、各機関の公式ホームページでの情報公開等をもってお知らせいたします。

- ・ 昭和医科大学が参加する研究に関する公開情報
<https://showa-u.bvits.com/rinri/publish.aspx>
- ・ 水戸赤十字病院が参加する研究に関する公開情報
<https://mito.jrc.or.jp/about/irb.html>

また、この研究で得られたあなたの情報は、水戸赤十字病院東病院医療機器開発推進部門が保有し、クリンククラウド株式会社が管理するデータ収集システム（Fountainyn）を用いて保管・管理します。情報が保存されるデータサーバは米国オハイオ州クリーブランド

（Cleveland）およびコロンバス（Columbus）に保管され、各参加機関はインターネットを介して閲覧が可能となります。あなたのお名前など、容易に個人を特定できる情報を使用することはありません。

13. この臨床研究の結果の公表と返却について

この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究の実施によって、あなたの健康状態に関係する新たな所見が見つかることは想定されませんが、あなたの健康状態に重大な影響を及ぼすと考えられる知見が見つかった場合には、ご相談のうえ個別に結果をお伝えすることがあります。

この臨床試験に関する情報は臨床試験登録サイトである UMIN-CTR に登録予定ですので（登録 No.：この欄には水戸赤十字病院臨床倫理審査委員会の通過が決定し次第、速やかに登録番号が記載される予定です。）、登録後はそちらのサイトで試験の詳細をご確認頂くことも可能です。

14. 本研究の資金と利益相反について

1) 「利益相反」の説明

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

2) 利益相反の有無および内容説明に関する記載

・研究資金について

本研究の実施に際しては、株式会社 Jmees から契約に基づき各共同研究施設に研究費が支払われます。株式会社 Jmees には国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）より下記事業の枠組みで補助金が支払われています。また、本研究に用いる SurViSHys は株式会社 Jmees から無償提供されるものですが、そのことが研究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。

事業名：医工連携グローバル展開事業（2025～2027 年度）

研究課題名：鏡視下子宮全摘術における手術支援プログラムのアップデートと米国展開に関する研究

研究開発代表者：株式会社 Jmees 松崎博貴

研究開発分担者：昭和医科大学 産婦人科学講座 竹中慎

研究費番号：25he0122003j0001

・利益相反に関わる情報について

株式会社 Jmees は国立がん研究センター認定ベンチャーであり、本研究の研究者である竹下修由は、株式会社 Jmees と国立がん研究センターの両機関に所属しており、株式会社 Jmees の取締役です。また、株式会社 Jmees より役員報酬を得ており、株式を保有しています。水戸赤十字病院の研究者として本研究に関わることはありません。その他、各研究者の利益相反は各施設で管理することになります。また、研究代表者は利益相反状況を把握し、研究グループとして研究結果に影響を与えないように配慮します。

3) 利益相反の管理方法に関する記載

研究者の利益相反の管理は、参加機関それぞれが自機関の研究者に関して行っています。当院の研究者の利益相反の管理は国立がん研究センターの利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

15. 研究組織・連絡先

この臨床研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医に遠慮なくおたずね下さい。（また、臨床研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医におたずね下さい。）

研究責任者：田部宏
 担当医/研究担当者：竹中慎
 連絡先：国立がん研究センター東病院
 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
 TEL：04-7133-1111

研究代表者/研究責任者：竹中 慎
 研究事務局：中林 誠
 連絡先：昭和医科大学 産婦人科学講座
 住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
 Tel:03-3784-8551

(共同研究機関)

国立がん研究センター東病院 婦人科 田部宏
 国立がん研究センター研究支援センター生物統計部 若林将史
 株式会社 Jmees 松崎 博貴(研究責任者)、竹下修由

本システムの使用とデータ収集を担当する共同研究機関は以下の通りです。

機関名	所属	研究責任者名 (窓口)
東京大学医学部附属病院	女性外科	泉 玄太郎
藤田医科大学病院	産婦人科	西澤 春紀
北里研究所病院	婦人科	杉本 到
東京都教職員互助会 三楽病院	産婦人科	中林 稔
東京慈恵会医科大学西部医療センター	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
キッコーマン総合病院	産婦人科	秋津 憲佑
神奈川県立がんセンター	婦人科	佐治 晴哉
横浜市立大学附属市民総合医療センター	婦人科	浅野 涼子
横浜医療センター	産婦人科	最上 多恵
筑波大学附属病院	産科・婦人科	佐藤 豊実
筑波メディカルセンター病院	婦人科	野末 彰子
小山記念病院	産婦人科	酒井 謙
長野赤十字病院	産婦人科・婦人腫瘍科	堀澤 信
伊那中央病院	産婦人科	黒澤 和子
社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院	産婦人科	小林 光紗
安城更生病院	産婦人科	藤田 啓
淀川キリスト教病院	産婦人科	鈴木 嘉穂
社会医療法人愛仁会 千船病院	婦人科	成田 萌
大和市立病院	産婦人科	長谷川 哲哉
JCHO 久留米総合病院	産婦人科	三嶋 すみれ

国立がん研究センター東病院	婦人科	田部 宏
仙台市立病院	産婦人科	大槻 健郎
日本医科大学付属病院	女性診療科・産科	鈴木 俊治
岩手医科大学附属病院	産婦人科	馬場 長
久留米大学病院	婦人科	津田 尚武
国家公務員共済組合連合会 立川病院	産婦人科	平尾 薫丸
寿泉堂総合病院	産婦人科	鈴木 博志
順天堂大学医学部附属浦安病院	産婦人科	加藤雅也
済生会横浜市東部病院	産婦人科	吉田 卓巧
済生会長崎病院	産婦人科	永田 幸
小倉医療センター	産婦人科	川上 浩介
昭和医科大学横浜市北部病院	産婦人科	市塚 清健
関西ろうさい病院	産婦人科	高田 友美
国立病院機構 埼玉病院	産婦人科	白根(吉津) 照見
水戸赤十字病院	婦人科	豊澤 秀康
千葉大学医学部附属病院	産婦人科	甲賀 かをり
筑波学園病院	産婦人科	和田 篤
昭和医科大学江東豊洲病院	産婦人科	大槻 克文
名古屋市立大学病院	産婦人科	西川 隆太郎
成田赤十字病院	産婦人科	小幡 新太郎
福岡大学病院	産婦人科	四元 房典
千葉徳洲会病院	婦人科	野坂 和外
甲南医療センター	産婦人科	森田 宏紀
立川相互病院	産婦人科	佐藤 典子

同意文書

水戸赤十字病院 院長 殿

臨床研究課題名：「内視鏡手術支援AIプログラムを用いた内視鏡下子宮全摘術の有用性を検証する多施設共同前向き試験」

1. 臨床研究とこの説明文書について
2. 参加の自由について
3. この臨床研究の対象となる方
4. この臨床研究の意義と目的について
5. この臨床研究の方法
6. 研究参加により予想される利益と不利益
7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について
8. この臨床研究全体の実施予定期間
9. 費用負担と謝礼の支払いについて
10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
11. 個人情報の保護について
12. 試料・情報の取扱いについて
13. この臨床研究の結果の公表と返却について
14. この臨床研究の資金と利益相反について
15. 研究組織・連絡先

私は、この臨床研究について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明医師氏名： _____（自署）

私は研究の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することについて同意します。

同意日： 年 月 日

氏名： _____（自署）

同意文書

水戸赤十字病院 院長 殿

臨床研究課題名：「内視鏡手術支援AIプログラムを用いた内視鏡下子宮全摘術の有用性を検証する多施設共同前向き試験」

1. 臨床研究とこの説明文書について
2. 参加の自由について
3. この臨床研究の対象となる方
4. この臨床研究の意義と目的について
5. この臨床研究の方法
6. 研究参加により予想される利益と不利益
7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について
8. この臨床研究全体の実施予定期間
9. 費用負担と謝礼の支払いについて
10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
11. 個人情報の保護について
12. 試料・情報の取扱いについて
13. この臨床研究の結果の公表と返却について
14. この臨床研究の資金と利益相反について
15. 研究組織・連絡先

私は、この臨床研究について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明医師氏名： _____（自署）

私は研究の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することについて同意します。

同意日： 年 月 日

氏名： _____（自署）