患者さまへ

「空間コンピューティング画像支援システムを用いた消化器内視鏡手技教育の有用性評価」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2024 年 1 月より 2029 年 3 月までに、東京西徳洲会病院・消化器内科にて、Holoeyes MD（医療用画像処理ソフトウェア）支援下で消化器内視鏡手技による検査・治療を受けた/受ける予定の患者さま
2 研究目的・方法	空間コンピューティング技術（現実空間とデジタル情報を融合させる技術）である仮想現実（VR）、拡張現実、複合現実などの情報技術は包括して XR（Extended reality）と総称され、医療では特に手術計画、手術支援などの臨床現場で活用が進んでいます。当院では XR として医療用画像処理ソフトウェア Holoeyes MD を用いて、CT や MRI などの医療画像データから患者さま個別の 3D ホログラム（立体映像）を作成し、消化器内視鏡手技における治療前のシミュレーションや術中のナビゲーションなどに活用しています。また、当該手技を実施する医師、手技操作を介助する看護師・臨床工学技士等の医療従事者を対象に、3D ホログラム提示下での内視鏡手技に関するアンケート調査を日常的に実施しています。 この研究では、XR を活用した消化器内視鏡手技を受けた患者さまの診療録の情報を用いて、また医療従事者のアンケート結果を用いて、3D ホログラムを活用した消化器内視鏡手技の治療成績や教育支援効果を評価することを目的としています。 また、先行中の臨床研究「空間コンピューティング画像支援システムを用いた胆膵内視鏡手技教育の有用性評価」（TGE03011-060）にも参加した方の当該研究の情報も利用し、3D ホログラムの効果が最大化される最適な活用条件を検証することも目的としています。 そのため、対象となる患者様に関しては、診療録情報および手技時に撮影する動画映像等を研究に利用させていただきます。 研究の期間：施設院長許可（2026 年 10 月予定）後～2029 年 9 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、体重、病歴、消化器疾患治療歴、お薬の情報、血液検査結果、内視鏡手技映像、手技にかかった時間、合併症の有無　等 先行中の臨床研究（TGE03011-060）で取得された情報（患者背景、病歴、手技情報、治療成績等）

2024.11.01 雛形

5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 東京西徳洲会病院 消化器内科 内視鏡センター長 地主 龍平(研究責任者) 〒196-0003 東京都昭島市松原町三丁目 1-1 電話:042-500-4433(代表)

2026 年 10 月 29 日作成(第 1.1 版)