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胆膵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できる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。適切な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 2026 年 2 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）支援下で胆膵内視鏡手技による治療・検査を受けた患者さま
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。当院でも XR として Holoeyes MD という画像処理システムを導入し、造影検査で得られた画像情報から 3 次元のホログラムを作成し、治療前のシミュレーションや術中ナビゲーションに活用しています。 この研究では、胆膵疾患に対し XR を活用した胆膵内視鏡手技による検査または治療を受けた患者さまの診療録情報を用い、また 3D ホログラムを用いた治療前シミュレーションや術中ナビゲーションを行う医師及び手技操作を介助する医療従事者を対象にアンケート調査を行い、3D ホログラムを活用した胆膵内視鏡手技の評価を行うことを目的としています。これにより、3D ホログラムを活用した胆膵内視鏡手技支援システムの有用性や問題点を明らかにできることが期待されます。 そのため、対象となる患者さまに関しては、診療録の情報及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 2 月予定）後　～　2028 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、同意の撤回または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、胆膵疾患の治療歴、合併症、お薬の情報、血液検査の結果、内視鏡手枝中の術者の手の動きや視線の映像、手枝にかかった時間、手枝の成功の有無、合併症の有無　等
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) 住所:〒196-0003 東京都昭島市松原町三丁目 1-1 電話:042-500-4433

2026 年 10 月 5 日作成(第 1.0 版)