

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日： 2025 年 12 月 5 日

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

研究期間：研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究対象：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（および手術画像認識支援システム SurVis-Hys 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）

対象材料

- 病理材料（対象臓器名 ）
- 生検材料（対象臓器名 ）
- 血液材料 遊離細胞 その他（診療情報 ）

上記材料の対象期間 研究実施許可日～1.5 年間（2027 年 6 月）

意義・目的：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、本研究代表者の所属する昭和医科大学が、国立がん研究センター認定ベンチャーである株式会社 Jmees と共同開発したのが、手術画像認識支援システム「SurVis-Hys」（以下、本システム）です。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。本研究の目的は、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。

方法：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の画面内で強調して表示してくれるシステムで、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。また、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。本研究では、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どうかを評価するため、本システムを使用して行う手術と、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、患者様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

し、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取集を行いますので、患者様に何かをしていただく必要はありません。学会・論文などに公表するデータは集計データであり、個人が特定されることはありません。また、本研究で得られた情報は、個人名・診察番号は記入せず個人が特定されないよう配慮します。なおこの研究への情報提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その患者様の情報は利用いたしません。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 婦人科

野末彰子（代表番号 029-851-3511）