

様式1

決 裁
理事長
/

院長	顧問	顧問	顧問	副院長	副院長	事務長	受領者
/	/	/	/	/	/	/	/

小山記念病院倫理審査申請書

2024 年 4 月 30 日

小山記念病院倫理委員会委員長 殿

申請者 東 眞



小山記念病院倫理委員会規定による審査を申請します。

1.課題名	内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究
2.代表者名	所属 竹中 慎 癌研究センター東病院
3.共同担当者名※共同の場合のみ	所属
4.概要(具体的に記載すること)	[1]目 的 本研究は、診療録を用いて、内視鏡下子宮全摘術における尿管損傷と膀胱損傷の発生頻度を調査することを目的とする。 [2]対象及び方法 内視鏡下(腹腔鏡下もしくはロボット支援)子宮全摘術を施行された入院患者(2022年1月1日～2023年12月31日)の診療録および手術記録から、術中合併症、術後合併症、術前後血清Cr値などの項目情報を抽出する。合併症はClavien-Dindo Grade IIIa以上もしくはCTCAE3以上を対象としてカウントする。ただし尿管・膀胱損傷については、Clavien-Dindo Grade IもしくはCTCAE1以上を全例報告する。尿管損傷には術中に糸による巻き込みに気づき解除したようなニアミスケース、膀胱損傷は粘膜まで開放しなくても、筋層損傷があり縫合修復したケースを含む。 [3]実施場所及び実施期間 国立がん研究センター東病院と既存情報の提供のみを行う機関(当院含む)において、2022年1月から2023年12月までの間に内視鏡下(腹腔鏡下もしくはロボット支援)子宮全摘術を施行された成人患者様の要約データを診療録にて情報提供する。 [4]審査を希望する理由 第3者より倫理的妥当性を確認するため。

研究計画書（観察研究）

正式研究課題名：

内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する
多施設共同観察研究

第 1.0 版 作成日:2023 年 11 月 27 日

第 1.1 版 作成日:2024 年 3 月 12 日

研究責任者：竹中 慎
国立がん研究センター東病院 婦人科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111
E-mail：stakenak@east.ncc.go.jp

1. 研究の名称

内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究

2. 研究の実施体制

(研究代表者)

国立がん研究センター東病院 婦人科 竹中慎

(研究責任者)

国立がん研究センター東病院 婦人科 竹中慎

(研究事務局)

国立がん研究センター東病院 婦人科 竹中慎

住所 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号 04-7133-1111

(研究機関)

研究機関名	所属	研究者氏名	役割
国立がん研究センター	東病院婦人科	竹中 慎 (研究責任者)	研究代表者
	東病院婦人科	田部 宏	解析指導
	東病院婦人科	小田嶋 俊	データ収集
	東病院婦人科	大西 純貴	データ収集

(既存情報の提供のみを行う機関)

機関名	所属	担当者氏名 (提供責任者)	役割
別紙参照	別紙参照	別紙参照	症例登録、情報収集

3. 研究の目的及び背景

(1) 目的

本研究は、診療録を用いて、内視鏡下子宮全摘術における尿管損傷と膀胱損傷の発生頻度を調査することを目的とする。

(2) 背景

術中偶発症は患者のQOL低下や入院期間の延長に密接に関与し、医療コストの大幅な増大要因となる。大血管の損傷や術後重篤化するものに関しては致死合併症となるケースもある。子宮筋腫や子宮がんを対象とした腹腔鏡下もしくはロボット支援下子宮全摘術においては、術中の尿管、膀胱損傷が最も注意すべき偶発症（頻度：0.5-2.2%）とされる[1-3]。尿管は腎臓から下降する尿の通り道であり、子宮近傍を走行しながら子宮腹側に隣接する膀胱へ流入する。また、子宮を摘出するためには、子宮と膀胱の間の狭い間隙を同定し剥離する必要がある。このため、子宮周囲を剥離・切離・縫合する際の走行誤認や確認不足により、尿管や膀胱の損傷が生じ得る。損傷が発生した場合は侵襲の大きい開腹手術へ移行し修復術を行う必要があり、平均して計7日程度の入院期間の延長と追加の検査・処置・再入院が必要となり、1症例当たり\$14,000のコスト増と言われる。医療訴訟に至るケースも少なくなく、国内の事例で1,500万円程度、国外でも平均60万ドル以上の賠償額という報告がある。例えば腹腔鏡下子宮全摘術においては、経験30症例以下の執刀医が行う手術により尿管損傷のリスクが4.4倍に増えるという報告もある[2]。

日本産科婦人科内視鏡学会の年度報告にて全国での内視鏡手術における周術期合併症の報告が行われており、尿路損傷の頻度はおよそ0.6%されている。しかし施設ごとにヒアリングを行ったところ、実際の現場における感覚では尿路損傷の頻度はもう少し高いのではという意見が多い。日本産科婦人科内視鏡学会の年度報告は、多忙な医師が年度末において期限が設定された状況で報告するため、正確に報告がされていない可能性もある。そこで我々は、各施設において症例ごとに診療録を振り返ることで、正確な尿路損傷の頻度を調査する価値があると考えた。本研究で得られた結果を新たな手術法や手術支援機器・システムを検討する資料とすることに意義がある。

4. 研究対象者の選定方針

(1) 選択基準

国立がん研究センター東病院と既存情報の提供のみを行う機関において、2022 年 1 月から 2023 年 12 月までの間に内視鏡下（腹腔鏡下もしくはロボット支援）子宮全摘術を施行された成人患者

(2) 除外基準

未成年者

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究の期間

研究許可日から 2025 年 3 月 31 日まで

(2) 研究のデザイン

多施設後ろ向き観察研究

(3) 研究のアウトライン

1. 既存情報の提供のみを行う機関は、他の研究機関への既存情報の提供に関する届出書を研究事務局にメール添付する。
2. 既存情報の提供のみを行う機関は、公開文書にてオプトアウトの機会を提示する。
3. 既存情報の提供のみを行う機関は、内視鏡下子宮全摘術を施行した全ての症例の診療録および手術記録を開き、術中・術後合併症の有無、術前後の血清 Cr 値を確認する。
4. 血清 Cr 値が術前後で 1.5 倍に上昇している場合は、既存情報の提供のみを行う機関にて手術ビデオレビューを行い、尿路損傷の有無を確認する。
5. 既存情報の提供のみを行う機関は、二年間における内視鏡下子宮全摘術数および術中・術後合併症の件数とその内容についての要約データを研究事務局に送付する。
6. 国立がん研究センター東病院は、要約データをサーバーに保存する。
7. 国立がん研究センター東病院は、データの集計を行い、既存情報の提供のみを行う機関における尿路損傷率、その他の副次項目の発生率を算出する。

(4) 予定する研究対象者数

3000 人

（日本において約 2 万件/年の内視鏡下子宮全摘術が行われている。選択バイアスを低くすることと収集の現実性を加味し、約 1/7 の症例数を収集することとした。）

(5) 研究の対象とする医薬品・医療機器、治療等の情報や使用方法など

該当しない

(6) 観察及び検査項目

内視鏡下（腹腔鏡下もしくはロボット支援）子宮全摘術を施行された入院患者（2022 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日）の診療録および手術記録から、術中合併症、術後合併症、術前後血清 Cr 値などの項目情報を抽出する。合併症は Clavien-Dindo Grade IIIa 以上もしくは CTCAE 3 以上を対象としてカウントする。

ただし尿管・膀胱損傷については、Clavien-Dindo Grade I もしくは CTCAE 1 以上を全例報告する。尿管損傷には術中に糸による巻き込みに気づき解除したようなニアミスケース、膀胱損傷は粘膜まで開放しなくても、筋層損傷があり縫合修復したケースを含む。

(7) 評価項目及び評価方法

主要評価項目：尿管・膀胱損傷発生頻度

副次的評価項目：その他の合併症発生頻度

(8) 統計解析方法

全国における尿路損傷の実態調査研究であるため、統計解析は行わない。

6. 倫理的事項

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

7. インフォームド・コンセント

本研究は侵襲及び介入を伴わない研究であり、利用する情報はいずれも過去の診療情報であり、既に通院していない患者も含まれることから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の同意取得が困難な場合に該当すると考える。倫理指針に基づき、診療情報を提供する機関及び提供を受ける機関の双方において、掲示あるいは容易に到達できるホームページ等に本研究の実施を公開し、研究対象者に拒否の機会を与える。公開する事項は当該研究の意義、目的、方法、研究機関名、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報を含む。研究対象者より本研究への情報の利用・提供を拒否する旨の連絡があった際には、速やかに当該研究対象者の情報の利用・提供を中止する。なお、既に研究結果の公表やデータセットから取り除くことが困難である場合は当該研究対象者へその旨をお伝えし、理解が得られるよう努めることとする。

8. 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法を含む。）

(1) 加工の方法及び安全管理措置

研究対象者には研究用番号を付与し、個人識別情報（氏名など）は使用しない。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、各機関の研究責任者または提供責任者が管理し、容易に個人を特定できないように加工した状態のデータのみを収集する。各機関の研究責任者または提供責任者は外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、各機関の研究責任者または提供責任者が管理するパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じる。また、対応表は外部には提供することはない。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しない。

(2) 情報の提供に関する記録の作成及び保存

本研究計画における情報の提供に関する記録の作成方法は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に従う。具体的には、記録事項（提供先・提供元の機関名及び研究責任者氏名、提供する情報の項目、当該情報取得の経緯）を本研究計画書に記載し、提供先機関で少なくとも研究終了後5年間研究計画書を保存することをもって当該記録に関する義務を果たすこととする（提供元機関の保存義務は提供先機関で代行する）。

9. 研究参加のリスク・ベネフィット

(1) 研究対象者に生じる負担と予想される不利益、それらを最小化する方法

研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象、例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等はない。

(2) 研究により得られる利益と不利益を踏まえた総合評価

本研究はすでに手術を受けた患者を対象にしており、本研究により患者が利益を得ることはない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

10. 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

本研究に関する情報等は機関の定める手順書に従って保管する。論文等の形で発表された研究成果のもととなった実験データ等の研究記録は、当該論文等の発表から10年間の保存を原則とする。期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管することが推奨される。保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、解読不能な状態に処理して廃棄する。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究は、研究機関の長に年に1回の頻度で研究実施状況報告を行う。

ただし、研究を中止または終了した場合は、研究責任者は速やかに研究機関の長に報告を行う。また、以下に示す状況に該当するものが発生した場合も同様に、速やかに報告を行う。

- ・研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられと考えるものを得た場合
- ・研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

12. 研究に係る資金と利益相反に関する状況

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いない。研究者の利益相反は、国立がん研究センター利益相反委員会が管理する。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究で得られた結果は、日本産科婦人科内視鏡学会で発表し、専門学術誌で論文として公表する予定である。

14. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究の実施に伴い、研究対象者等の健康や生命に関する重要な所見が見つかる可能性はない。但し、対象者の健康、生命に重大な影響を及ぼすと考えられる知見が得られた場合には、研究結果の返却について担当医などと相談のうえ個別に対応する。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。
相談は原則として電話で行うこととし、研究責任者が責任をもって対応する。

（相談窓口）

国立がん研究センター東病院 婦人科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-11111 （代表）
研究責任者：竹中慎

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究参加に伴い、研究対象者に経済的負担は発生しない。また、謝礼も支払われない。

17. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は侵襲を伴わない研究であり、重篤な有害事象の発生は想定されない。

18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は研究対象者に対する侵襲を伴わない研究であり、健康被害の発生は想定されない。

19. 委託する業務内容及び委託先の監督方法

本研究では外部組織に委託する業務はない。

20. 本研究において取得した試料及び情報の将来的な二次利用

本研究で収集した情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性がある。実際に二次利用する研究を行う際は、国内外の規制に則り適正な手続を踏んで行う（倫理審査委員会の承認や機関の長の許可を得る等）。また、二次利用する研究の概要・研究機関を研究対象者等が確認する方法や知り得る方法として、二次利用先研究に関わる機関（当該情報の授受を行う機関すべて）の公式ホームページや説明同意文書等をもって対応する。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができる。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

21. 参考文献リスト

1. Aarts JW, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. Cochrane Database Syst Rev. 2015. PMID: 26264829
2. J Mäkinen et al. Morbidity of 10 110 hysterectomies by type of approach. Hum Reprod. 2001 Jul;16(7):1473-8.
3. A Kiran et al. The risk of ureteric injury associated with hysterectomy: a 10-year retrospective cohort study. BJOG 2016 Jun;123(7):1184-91.

プロトコールコンセプトシート

プロトコール コンセプト		多施設共同前向き観察研究
コンセプト タイトル (和文)		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探索する多施設共同前向き臨床研究
コンセプト タイトル (英文) 必須		
申請者	氏名 所属機関 住所 EMAIL	竹中 慎 国立がん研究センター東病院婦人科 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 stakenak@east.ncc.go.jp
景と根拠 (1600 字程度)		術中偶発症は患者の QOL 低下や入院期間の延長に密接に関与し、医療コストの大幅な増大要因となる。大血管の損傷や術後重篤化するものに関しては致死性の合併症となるケースもある。子宮筋腫や子宮がんを対象とした腹腔鏡下もしくはロボット支援下子宮全摘術においては、術中の尿管、膀胱損傷が最も注意すべき偶発症(頻度:0.5-2.2%)とされる[1-3]。尿管は腎臓から下降する尿の通り道であり、子宮近傍を走行しながら子宮腹側に隣接する膀胱へ流入する。また、子宮を摘出するためには、子宮と膀胱の間の狭い間隙を同定し剥離する必要がある。このため、子宮周囲を剥離・切離・縫合する際の走行誤認や確認不足により、尿管や膀胱の損傷が生じ得る。損傷が発生した場合は侵襲の大きい開腹手術へ移行し修復術を行う必要があり、平均して計 7 日程度の入院期間の延長と追加の検査・処置・再入院が必要となり、1症例当たり\$14,000 のコスト増と言われる。医療訴訟に至るケースも少なくなく、国内の事例で 1,500 万円程度、国外でも平均 60 万ドル以上の賠償額という報告がある。例えば腹腔鏡下子宮全摘術においては、経験 30 症例以下の執刀医が行う手術により尿管損傷のリスクが 4.4 倍に増えるという報告もある[2]。 我々が株式会社 Jmees との共同研究によって開発した「内視鏡手術支援プログラム」は、術中リアルタイムに対象臓器の領域を認識し、モニターに蛍光色で重畳画像を表示させるシステムである。多量の臓器領域情報を付加した静止画を用いて人工知能による機械学習を行うことで臓器認識モデルを構築した。子宮全摘術に対する内視鏡手術支援プログラムでは、尿管、膀胱の候補領域を検出し強調表示することができる。録画ビデオを用いた本システムの使用による医師の臓器認識能力への上乗せ効果の検証の結果では、医師の手術技能レベルに関わらず、システムによる上乗せ効果を認め、本システムの有効性を示した。現在医療機器申請を行っており、2024 年春に薬事承認見込である。 我々は、術中に本システムを用いて外科医の臓器に対する認識能力が高まることで、尿管、膀胱の見落とし、誤認が減少し、結果として尿管損傷、膀胱損傷などの尿路損傷を減少させることに寄与できるのではないかと考えた。したがって、尿路損傷の合併症軽減に寄与できるかについて検証することを目的とし、本研究である多施設共同前向き観察研究を立案した。

適格条件および 除外条件	① 低侵襲手術で子宮全摘術を行う患者 【適格条件】 保険適応にて低侵襲手術での子宮全摘術を行う患者 良性、悪性は問わない。 登録時の年齢が 20 歳以上の患者 【除外条件】 試験担当医師により本研究への参加が不適切であると判断された患者 術前に尿路損傷リスクが高いと判断され、尿管ステントを留置する予定の患者 ② 本システムを用いる医師 【適格条件】 本システムを使用した執刀医及び助手 【除外条件】 試験担当医師により本研究への参加が不適切であると判断された医師
-------------------------	---

試験方法
(1600 字程度)

【目的】

術中に本システムを用いることで、尿路損傷率が減少するのか調査する。

【試験デザイン】

本研究は、内視鏡下子宮全摘術における内視鏡手術支援 AI プログラムの有用性を探索することを目的とした多施設共同前向き臨床研究である。

本臨床研究に参加予定である 28 施設では、2022 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に計 5837 例の腹腔鏡もしくはロボット支援子宮全摘術を実施した。その全 5837 例のうち、Primary endpoint である Clavien-Dindo Grade I もしくは CTCAE Grade 1 以上の尿管・膀胱損傷発生率は尿路(尿管 or 膀胱)損傷:1.0451%、尿管損傷:0.5654%、膀胱損傷:0.4797%であった。この値を本研究のヒストリカルコントロールとし、研究期間内に本システムを用いた症例における合併症率と比較し、本システムを用いることで、尿路損傷率が減少するのか調査する。

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調査する。

【評価項目】

<主要評価項目>

・尿路損傷に関する有害事象発生頻度(Clavien-Dindo or CTCAE Grade 1 以上)

<副次評価項目>

・尿管損傷に関する有害事象発生頻度(Clavien-Dindo or CTCAE Grade 1 以上)

・膀胱損傷に関する有害事象発生頻度(Clavien-Dindo or CTCAE Grade 1 以上)

・尿路損傷以外の有害事象発生頻度(Clavien-Dindo or CTCAE Grade 3 以上)

・術者のストレス度 (TLX score などによる Visual analogue scale)

・手術に対するシステムの貢献度(Visual analogue scale)

・外科教育に対するシステムの貢献度(Visual analogue scale)

【研究期間】

登録期間:倫理委員会承認日から 1.5 年間

観察期間:登録終了後から半年間

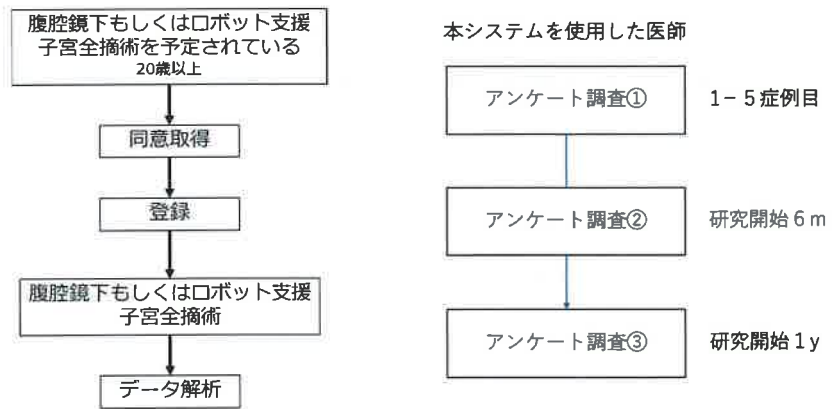
総研究期間:2 年間

本プログラムは、手術中に尿管・膀胱である可能性のある領域を検出し強調表示することで、執刀医が尿管・膀胱を認識することの支援を行う。

腹腔鏡下もしくはロボット支援手術の
手術中の医師による 臓器認識の補助



✓ 従来の内視鏡カメラ映像信号を入力として受け、GPUで予測モデルによる推論
✓ 尿管・膀胱の可能性のある領域を抽出し、その結果を内視鏡画像に重畳して強調表示する



1. 本システムを術中に用いる方法

- ① 腹腔鏡においてはメインモニターの横にサブモニターを設置し、ロボット支援手術においてはコンソールボックスの横にサブモニターを設置もしくは TilePro モードを用いて、本システムによる臓器認識システムによる解析結果をリアルタイムに表示する。手術開始の時点から、手術終了まで本システムを起動させる。
- ② タイマーなどを用いて 10 分毎に術者に時間を知らせる。術者は臓器の位置を確認する必要があると判断した場合、本システムを用いて強調表示の位置や有無を確認する。この時必ず臓器の強調表示がされなくてもよい。10 分毎の確認は手術終了まで繰り返す。
- ③ 観察期間終了後、症例のケースレポートフォームと共に、研究代表施設に本システムを使用した全例について報告する。
- ④ 研究代表施設は、先行研究で調査した各施設での過去二年間の尿路損傷率と、本研究期間中の尿路損傷率を比較し、本システム使用中に尿路損傷率が有意に減少したのかを解析する。

2. 医師へのアンケート方法

- 症例登録時アンケート(予備質問票)への回答をもって参加意志表示を得る。
- 本システムを用いて 1-5 症例目の間、研究開始半年後、研究開始 1 年後の計 3 回、Google form など Web アプリを用いてアンケート調査を行う。
- アンケート内容は医師への心理的、身体的寄与度(安心感、疲労感、ストレス度など)、手術に対するシステムの貢献度(同定支援有用性、注意喚起有用性、損傷低減寄与度など)、外科教育に対するシステムの貢献度(解剖の理解、手技の理解、合併症の理解など)とし、Visual analogue scaleなどで評価する。

見込まれる必要症例数	予定登録数:計 1950 例 年間登録数見込み:1950 例 医師の予定登録数:約 50 人 Primary endpoint である Clavien-Dindo Grade I もしくは CTCAE Grade1以上の尿路(尿管 or 膀胱)損傷発生割合は、当該 28 施設の 2022-2023 年の集計では 5837 例中 61 例(1.045%)であった。当該合併症なしの帰無割合を 98.955%とし、対立割合を 99.477%(言い換えると、当該合併症の発生を 0.523%に減少させることを期待)とする。片側有意水準 5%の正確な二項検定で 80%以上の検出力をもって差を検出するためには、1857 例が必要となる。5%程度の解析除外例を考慮し余裕をもって目標登録数を 1950 例と設定した。
------------	--

研究者が自ら薬剤販売企業に研究支援等を直接交渉しないこと。

※事務局記入欄

研究支援団体・企業の有無	あり →(国立がん研究センター認定ベンチャー 株式会社 Jmees)
特 記 事 項	

➤ Step 2 臨床研究プロセス

試験プロセス		ご施設様	研究事務局／株式会社 Jmees
1	研究事務局からの依頼		ご施設責任者への連絡
2	IRB	施設毎に必要な場合 申請・承認手続き	一括申請
3	研究契約手続き	双方向にて契約手続き	
4	機器設置	関係部署（事務、手術室等）へのご連携	日程調整 現地設置及び取扱い説明
5	患者同意	ICの実施	
6	臨床試験	データ収集・記載と報告	安定稼働支援（立会等）
7	研究報告		データ分析・報告実施

詳細は、添付のコンセプトシートをお読みいただければと思います。
AI手術支援システムは、研究計画に沿って無償で貸与させていただき研究を進めて参ります。データ収集、報告に関しては協力費として謝礼をお支払いする予定です。詳細につきましては、ご契約手続き前にご説明いたします。
また、本研究で使用するAI手術支援システムは、共同研究機関先による学術的なご発表に活用いただくことが可能です。ぜひ発表の種としてご活用ください。
(添付 コンセプトシート(草案))

Step2倫理審査について
こちらの研究は多施設共同研究を予定しており、国立がん研究センター東病院での一括審査を予定しております。「医学系研究の倫理指針」のルール上、一括審査の場合、各施設での倫理審査は不要で、施設長の許可があれば研究を開始できますが、ご施設によっては倫理審査が必要となる場合がございます。その際はお手数ですが倫理審査の申請を何卒よろしくお願い致します。

簡単ではございますが、以上が実施内容となります。特に、Step2に関しましては、研究メンバーにて、ご面談やWeb等でご説明をさせて頂く所存です。尚、参加ご検討にあたり、何か障壁となる部分がありましたら、何なりとお申し付け下さい。研究事務局としてご参加に向け、出来る限りのご対応を出来ればと思っております。

末尾となりますが、共同研究参加の検討にあたりましては、Step1だけでなくStep2共にご検討いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

暖かい日も多くなってきましたが先生におかれましては、ご自愛の上ご活躍の程、お祈り申し上げます。

謹白

研究責任者: 竹中 慎

Fwd: 「内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究」に関するお願い

image001.png	82.1 KB
20240308 添付スライド (step1,2) .pptx	6.7 MB
★20240312_尿路損傷多施設調査 2_v1 .1.docx	67.5 KB
★別紙尿路損傷多施設調査研究機 ???_v1.1.docx	26.2 KB
★20240312_尿路損傷多施設調査 公 ???v1.1.docx	50.2 KB
回答フォーム：内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究.docx	17.0 KB
コンセプトシート (情報支援内視鏡システムの術中利用による尿路損傷率への影響の調査) NT_ST.doc x.docx	502 KB

➤ Step 2 臨床研究プロセス

試験プロセス		ご施設様	研究事務局／株式会社 <u>Jmees</u>
1	研究事務局からの依頼	施設毎に必要な場合 申請・承認手続き	ご施設責任者への連絡
2	IRB		一括申請
3	研究契約手続き	双方向にて契約手続き	
4	機器設置	関係部署（事務、手術室等）へのご連携	日程調整 現地設置及び取扱い説明
5	患者同意	ICの実施	安定稼働支援（立会等）
6	臨床試験	データ収集・記載と報告	
7	研究報告		データ分析・報告実施

臨床研究 概略

Step 1 後ろ向き観察研究

目的：尿管損傷と膀胱損傷の発生頻度とその原因を解析・考察することを目的とする。

対象術式	対象症例	タイプ	試料・情報	期間
内視鏡下子宮全摘術 (腹腔鏡下、ロボット支援手術)	施行術式の中で 尿路損傷が疑われる症例	後ろ向き観察研究	診療録	2022年1月1日～2023年12月31日

Step 2 前向き研究

目的：実臨床で製品化されたAI手術支援システムを使用し、尿管損傷と膀胱損傷の発生頻度とその原因を解析・考察する



実臨床で、
AI手術支援システムを用いて尿管・膀胱を表示し、尿管および膀胱の損傷発生頻度と原因を解析・考察する。



メインモニターと並列で
AI手術支援システム画像を表示する。

参加施設概略

予定施設数	必要症例数		研究期間
28	損傷率1.0%想定	2,000	2年間
	損傷率0.8%想定	2,600	

試験方法

- 手術開始の時点から、手術終了まで本システムを起動させる。術者は臓器の強調表示がされているかの有無にかかわらず15分毎にサブモニターを15秒確認し、強調表示の位置や有無対象臓器の領域を確認する。この時必ず臓器の強調表示がされなくてもよい。15分毎の確認は手術終了まで繰り返す。
- 手術終了後は、本システムの有用性や術中のストレスなどのアンケート項目に回答する。
- 観察期間終了後、症例のケースレポートフォームと共に、研究代表施設に本システムを使用した全例について報告する。
- 研究代表施設は先行研究で調査した各施設での過去二年間の尿路損傷率と本研究期間中の尿路損傷率を比較し、本システム使用中に尿路損傷率が有意に減少したのかを解析する。

臨床研究 概略

➤ Step 2 臨床研究プロセス

試験プロセス		ご施設様	研究事務局／株式会社 Jmees
1	研究事務局からの依頼		ご施設責任者への連絡
2	IRB	施設毎に必要な場合 申請・承認手続き	一括申請
3	研究契約手続き	双方向にて契約手続き	
4	機器設置	関係部署（事務、手術室等）へのご連携	日程調整 現地設置及び取扱い説明
5	患者同意	ICの実施	
6	臨床試験	データ収集・記載と報告	安定稼働支援（立会等）
7	研究報告		データ分析・報告実施

臨床研究 概略

➤ Step 2 タイムライン

実施項目/タイムライン	2024年						2025年		
	2月	3月	4月	5月	6月	7月	5月	6月	7月
候補施設への依頼と説明			→						
国立がん研究センター東病院 IRB一括承認			→						
共同研究 契約締結（IRB承認後）					→				
AI手術支援システム設置 （契約締結後、原則2Week以内）					→				
AI手術支援システム稼働支援 （Jmees）					→				
臨床試験					→				

臨床研究 概略

➤ Step 2 タイムライン

1. IRB審査後
2. Jmees説明（医師へ、事務、OP関連への橋渡しを依頼）
3. それに従い、Jmeesサイドで搬入の段取りを組む
4. 搬入
5. 搬入後、Jmees立会のもと、機器説明、OP稼働支援を実施します。
6. サポート体制の連絡

施設

1. 診療科長Topの承認
2. IRBの申請、承認
3. 契約書の締結
4. 関連部門の連絡、承認
5. 機器の使用法の確認（現地）
6. IC同意
7. データの収集と記載
8. データ報告

(別紙) 研究協力機関一覧

V1.1 2024/03/12

データの収集および提供を行う共同研究機関は以下のとおりである。

(既存情報の提供のみを行う機関・提供責任者)

機関名	所属	提供責任者名
日本医科大学付属病院	女性診療科・産科	豊島 将文
筑波大学附属病院	産科・婦人科	佐藤 豊実
慶應義塾大学病院	産科婦人科学	山上 亘
社会医療法人愛仁会 千船病院	婦人科	大木 規義
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
富山県立中央病院	産婦人科	谷村 悟
東京大学医学部附属病院	女性診療科・産科/女 性外科	大須賀 穰
長野赤十字病院	産婦人科	堀澤 信
筑波メディカルセンター病院	婦人科	野末 彰子
神奈川がんセンター	婦人科	佐治 晴哉
伊那中央病院	産婦人科	黒澤 和子
明石医療センター	産婦人科	宮原 義也
小山記念病院	産婦人科・新生児科	東 眞
キッコーマン総合病院	産婦人科	宮崎 亮一郎
淀川キリスト教病院	産婦人科	陌間 亮一
北里大学 北里研究所病院	婦人科	杉本 到
安城厚生病院	産婦人科	藤田 啓
帝京大学医学部附属 溝口病院	産婦人科	西井 修
久留米総合病院	産婦人科	三嶋 すみれ
東京慈恵会医科大学附属 第三病院	産婦人科	山田 恭輔
東京慈恵会医科大学附属 第柏病院	産婦人科	高野 浩邦
東京都教職員互助会 三楽病院	産婦人科	中林 稔
横浜市大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
大和市立病院	産婦人科	長谷川 哲哉
国立がん研究センター東病院	婦人科	竹中 慎
兵庫県立がんセンター	婦人科	北井 美穂
国家公務員共済組合連合会 立川病院	婦人科	平尾 薫丸

内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2022 年 1 月から 2023 年 12 月まで国立がん研究センター東病院と既存情報の提供のみを行う機関において、腹腔鏡下もしくはロボット支援下に子宮全摘術を施行された成人の方を対象とします。

2. 研究目的・方法

内視鏡下子宮全摘術は広く普及しているものの、隣接する臓器である尿管や膀胱などにおいて、一定の頻度で手術中の予期しない損傷が発生しています。本研究は、国立がん研究センター東病院と既存試料・情報の提供のみを行う機関の腹腔鏡下もしくはロボット支援下に子宮全摘術を施行された患者の診療データを用いて、手術における損傷の発生頻度を調査することを目的としています。

本研究は、国立がん研究センター東病院と既存試料・情報の提供のみを行う機関の診療録・データベースの情報を収集し、解析することで実施されます。

研究実施期間：研究許可日から 2025 年 3 月 31 日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

収集項目は以下の通りです。

術中合併症、術後合併症、術前後血清 Cr 値など。

4. 外部への情報の提供

本研究内で他の機関への情報の提供はありません。本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、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究組織・研究責任者

（研究機関・研究責任者）

国立がん研究センター東病院 婦人科 氏名 竹中 慎

(既存情報の提供のみを行う機関・提供責任者)

機関名	所属	提供責任者名
日本医科大学付属病院	女性診療科・産科	豊島 将文
筑波大学附属病院	産科・婦人科	佐藤 豊実
慶應義塾大学病院	産科婦人科学	山上 亘
社会医療法人愛仁会 千船病院	婦人科	大木 規義
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
富山県立中央病院	産婦人科	谷村 悟
東京大学医学部附属病院	女性診療科・産科/女性外科	大須賀 穰
長野赤十字病院	産婦人科	堀澤 信
筑波メディカルセンター病院	婦人科	野末 彰子
神奈川がんセンター	婦人科	佐治 晴哉
伊那中央病院	産婦人科	黒澤 和子
明石医療センター	産婦人科	宮原 義也
小山記念病院	産婦人科・新生児科	東 眞
キッコーマン総合病院	産婦人科	宮崎 亮一郎
淀川キリスト教病院	産婦人科	陌間 亮一
北里大学 北里研究所病院	婦人科	杉本 到
安城厚生病院	産婦人科	藤田 啓
帝京大学医学部附属 溝口病院	産婦人科	西井 修
久留米総合病院	産婦人科	三嶋 すみれ
東京慈恵会医科大学附属 第三病院	産婦人科	山田 恭輔
東京慈恵会医科大学附属 第柏病院	産婦人科	高野 浩邦
東京都教職員互助会 三楽病院	産婦人科	中林 稔
横浜市大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
大和市立病院	産婦人科	長谷川 哲哉
国立がん研究センター東病院	婦人科	竹中 慎
兵庫県立がんセンター	婦人科	北井 美穂
国家公務員共済組合連合会 立川病院	婦人科	平尾 薫丸

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター東病院 婦人科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7130-1111

研究責任者：竹中 慎

対象症例：

2022 年 1 月 1 日-2023 年 12 月 31 日の間、腹腔鏡下もしくはロボット支援下にて子宮全摘術を行った症例

- ・広汎子宮全摘術、準広汎子宮全摘術を含む。
- ・事前に尿管ステント留置を行い尿路損傷予防した症例を除く。

1. 尿管損傷や膀胱損傷症例

尿管損傷、膀胱損傷は Clavien-Dindo Grade I もしくは CTCAE 1 以上を全例報告する。

尿管損傷には術中に糸による巻き込みに気づき解除したようなニアミスケース、

膀胱損傷は粘膜まで開放しなくても、筋層損傷があり縫合修復したケースを含む。

尿管損傷（ 有 _____ 例、 無 _____ ）

有の場合： Clavien-Dindo Grade _____ or CTCAE _____

Clavien-Dindo Grade _____ or CTCAE _____

Clavien-Dindo Grade _____ or CTCAE _____

膀胱損傷（ 有 _____ 例、 無 _____ ）

有の場合： Clavien-Dindo Grade _____ or CTCAE _____

Clavien-Dindo Grade _____ or CTCAE _____

Clavien-Dindo Grade _____ or CTCAE _____

2. 尿路損傷以外で Clavien-Dindo 分類Ⅲa 以上もしくは CTCAE 3 以上の術中・術後合併症

合併症（ 有 _____ 例、 無 _____ ）

合併症名 _____

3. 術後 3 日目以降のクレアチニン値が術前と比較して 1.5 倍以上上昇している症例

（ 有 _____ 例、 無 _____ ）

有の場合のビデオレビューを行った結果、尿管損傷、膀胱損傷を疑う所見の有無

（ 有 _____ 例、 無 _____ ）

4. 2022 年、2023 年の対象症例数（MIS での子宮全摘術数）

2022 年 _____ 例、 2023 年 _____ 例、

参考：Clavien-Dindo、CTCAE

https://jcog.jp/assets/JCOG_Clavien-Dindo_ver2.0_CTCAE_ver5.0_20190326.pdf

年 月 日

ご施設名

氏名

Subject: Fwd: 「内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究」に関するお願い

From: Takuya Kuboya <kubotaku2424@yahoo.co.jp>

Date: 2024/04/29 19:31

To: k.sakai@koyama-hp.jp

転送されたメッセージ:

差出人: 竹中 慎 <stakenak@east.ncc.go.jp>

件名: 「内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究」に関するお願い

日付: 2024年4月27日 8:00:00 JST

宛先: 久保谷 託也 <kubotaku2424@yahoo.co.jp>

CC: 福田 耕一 <koichi.fukuda@jmees-inc.com>

小山記念病院

久保谷 託也 先生 御机下

謹啓 先生におかれましては益々清祥のことと、お喜び申し上げます。また平素は格別なご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。

先般より、ご相談をさせて頂き、内諾を頂戴した共同研究の件ですが、正式に貴院にご依頼をさせていただくことと致しました。

既にご説明させて頂いた部分もございますが実施内容についてお読み頂き、ご多忙とは存じておりますが何卒、ご参加の程、宜しくお願い致します。

共同研究について

具体的な内容ですが、後ろ向き観察研究(Step1)、前向き研究(Step2)を計画しております。

後ろ向き観察研究(Step1)

「内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究」を実施致します。

(添付スライド Step1)

本研究は、診療記録を用いた多施設後ろ向き観察研究とし、腹腔鏡下およびロボット支援下における子宮全摘術の尿管損傷と膀胱損傷の発生頻度とその原因を解析・考察することを目的とします。

具体的には、約30の研究参加施設における2年間の上記合併症の頻度を改めてカルテ調査をして、正確な合併症率の算出を行います。

既に概算でお伺いしておりましたが、改めて添付の回答フォームにご記載頂き、研究を実施いたします。

(添付資料: 研究計画書、回答フォーム、公開文書、研究機関一覧)

Step1倫理審査について

本研究は、単機関研究(＋情報提供機関)の形で、当院の倫理審査の承認がされました。「医学系研究の倫理指針」のルール上、情報提供機関においては各施設での倫理審査は不要で、施設長の許可があれば研究を開始できますが、ご施設によっては倫理審査が必要となる場合がございます。その際はお手数ですが倫理審査の申請をよろしくお願い致します。

なお、研究開始に自施設での倫理審査が必要となった際は状況把握のため、その旨をご連絡頂けると幸いです。

自施設での倫理審査が不要の場合、5月13日月曜日までに回答フォームにてご回答いただけますと幸いです。

前向き研究(Step2)

前向き研究として、AI手術支援システム(がんセンター発ベンチャーの株式会社Jmees開発)を用いた尿路損傷に関する市販後研究を実施いたします。

(添付スライドStep2)。

医療機器承認されたAI手術支援システムを手術中に使用していただき、尿路(尿管・膀胱)損傷の発生頻度を調査する研究です。

臨床研究のプロセスは下図で進める予定とし、28施設、必要症例数を約2,000症例とし、データ収集期間は2年以内と想定しています。

image001.png