

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：ストーマの写真を活用した AI による皮膚障害等の合併症の検出システムの開発

・はじめに

ストーマ造設術後、ストーマ周囲に生じる皮膚障害は、患者さんの QOL（生活の質）の低下、自己管理困難などを招く主要な合併症のひとつです。そのため、ストーマ周囲皮膚障害は、早期発見と的確な対処が求められます。現在、ストーマ外来での評価は専門医や WOC ナース（皮膚・排泄ケア認定看護師）による診察によって治療やケアの必要を判断しているため、早期発見が困難な場合も少なくありません。近年、画像診断とディープラーニングを組み合わせた AI 技術が医療分野で応用されつつあり、視覚情報をもとに疾患を自動検出するシステムの開発が進んでいます。

本研究の目的は、ストーマ周囲の写真データを用いて、AI が自動的にストーマ合併症を検出・分類する診断支援システムを開発・評価することで、将来的には患者さん自身のセルフチェックや訪問診療などでの補助的診断ツールとして活用されることを目指しています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院消化管外科でストーマ造設術を施行された患者さんのストーマケア時の写真を使って、ストーマ周囲皮膚障害などの合併症の有無を調べます。この結果と患者さんの背景を含めた情報を AI に読み込ませて解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化管外科において 2023 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までにストーマ造設術を受けられた 18 歳以上の方で、術後の定期的なフォローアップ中にストーマ写真を撮影した方のうち、約 150 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

また、研究対象者の方が以下の場合には、代諾者からの申し出も受け付けます。

- ① 亡くなっている場合
- ② 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者
- ③ 意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者
- ④ 病名に対する配慮が必要な成年者

代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2028年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025年8月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究対象者の背景因子（年齢、性別、既往歴、身長、体重、入院日、手術日、退院日、術式、出血量、手術時間、術後合併症、術前後化学（放射線）療法の有無、術前後化学（放射線）療法治療の内容）、CT、MRI、PET による術前画像診断、再発日、再発部位、最終生存確認日、ストーマ高やストーマ造設部位、ストーマ関連合併症の有無に関する情報を収集します。また、診療情報に記録されているストーマケア時の写真を収集します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はストーマ関連合併症の有無を同定する診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学総合外科学講座研究室の PC に、PC およびファイルにパスワードをかけた状態で保管し、研究終了後は 10 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（データ抹消ソフトを使用し廃棄）いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学で管理されている総合外科学講座委任経理金を用いています。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・ **研究組織について**

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：消化管外科・助教

氏名：白石 卓也

連絡先：027(220)8224

研究分担者

所属・職名：消化管外科・助教

氏名：岡田 拓久

連絡先：027(220)8224

研究分担者

所属・職名：消化管外科・助教（病院）

氏名：柴崎 雄太

連絡先：027(220)8224

研究分担者

所属・職名：消化管外科・医員

氏名：小峯 知佳

連絡先：027(220)8224

研究分担者

所属・職名：消化管外科・医員

氏名：片山 千佳

連絡先：027(220)8224

研究分担者

所属・職名：医学部医学科・学部生

氏名：菊田 慎人

連絡先：027(220)8224

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ

遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 助教

氏名： 白石 卓也

連絡先：〒371—8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027(220)8224

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法