

作成日 2026 年 5 月 22 日
(最終更新日 2026 年 6 月 4 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：SurVis-Pel を直腸癌手術の側方リンパ節郭清に応用した臨床有用性および安全性を評価する多施設共同前向き観察研究

1. 研究の対象

2012 年から 2029 年 6 月までに、当院および共同研究機関において直腸がんに対する手術の際に側方リンパ節郭清を受けられた方。

2. 研究期間

研究実施許可日 ～ 2029 年 6 月 30 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2026 年 11 月 1 日

提供開始(予定)日：2026 年 11 月 1 日

4. 研究目的

直腸癌の手術では、側方リンパ節郭清を行う場合があります、この手術は骨盤の深い部分で重要な血管、尿管、神経の近くを操作するため、難易度の高い手術の一つです。

SurVis-Pel は、手術中の映像を AI が解析し、尿管や血管、神経などの重要な構造を見やすく表示することで、術者が解剖構造を認識することを支援するシステムです。

本研究の目的は、SurVis-Pel を用いた側方リンパ節郭清が、安全性や手術成績の向上に役立つかを調べることです。

5. 研究方法

本研究は、通常診療として SurVis-Pel を使用した患者さんを前向きに登録し、SurVis-Pel を使用していない過去の患者さんの診療情報と比較して評価する観察研究です。

研究のために手術方法や周術期管理を変更することはありません。また、研究目的だけの追加検査や追加処置は行いません。

診療録や手術記録、病理結果、必要に応じて術中動画を用いて、合併症の有無、手術時間、出血量、側方リンパ節郭清に要した時間、重要構造の損傷の有無などを調べます。前向き登録群では、SurVis-Pel の使用状況や術者による有用性評価などの情報も収集します。

6. 研究に用いる情報の種類

- ・年齢、性別、BMI、全身状態、診断名、臨床病期、術前治療の有無等
- ・術式、手術アプローチ(腹腔鏡・ロボット支援下等)、側方リンパ節郭清範囲、手術時間、側方リンパ節郭清時間、出血量等
- ・術後合併症、再手術の有無、術後在院日数等
- ・病理学的所見、郭清リンパ節个数、側方リンパ節転移の有無等
- ・術中動画から評価される重要解剖構造の認識状況、出血イベント、偶発損傷の有無等
- ・前向き登録群における SurVis-Pel の使用状況、機器不具合の有無、術者による主観的有用性評価等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は、個人が特定できないよう氏名等の直接識別子を削除し、研究用 ID を付与したうえで、電子的配信（Google Drive／Google Workspace 等の安全な共有環境）により共同研究機関へ提供します。

対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理し、研究代表機関へは提供しません。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

【研究代表機関】

筑波大学 医学医療系 消化器外科 講師 北口大地

【共同研究機関】

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科学分野 外科診療センター

消化管外科 助教、先進医療開発センター副センター長・病院講師 白石卓也

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。（対応可能時間：平日 9～17 時）。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：

群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター・白石卓也

住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

連絡先：027-220-8347（内線：8347）（平日 9～17 時）

当院の研究責任者：群馬大学消化器外科 助教 白石卓也

研究代表者：筑波大学消化器外科 講師 北口大地