

「消化管手術における新規腸管血流評価法の開発に関する研究」

に対するご協力のお願い

研究責任者 茂田 浩平
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 外科学教室(一般・消化器)

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2014 年 4 月 1 日から 2033 年 3 月 31 日までの期間に、慶應義塾大学病院一般・消化器外科にて消化管（小腸・大腸）手術を受けられた 18 歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 20241211

研究課題名 消化管手術における新規腸管血流評価法の開発に関する研究

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部

研究責任者

外科学（一般・消化器） 専任講師 茂田 浩平

共同研究機関

千葉大学大学院工学研究院

研究責任者

融合理工学府 創成工学専攻 イメージング科学コース
准教授 津村 徳道

4 本研究の目的、方法

消化管手術において、腸管血流は縫合不全などの合併症につながる重要な要素です。消化器癌を対象とした消化管手術では、縫合不全の発生は局所再発率の上昇や長期予後の悪化に影響するとの報告があり、また、特に高齢など手術リスク因子を要する患者においては、縫合不全の発生は術後死亡の原因ともなる可能性があります。したがって、切除・吻合を伴う消化管手術の際に正常な腸管血流が得られている部位を正しく見極め、適切な位置での切除・吻合を行うことは、術後の縫合不全を低減させるために極めて重要です。

近年はインドシアニングリーン (Indocyanine Green, ICG) を用いた蛍光法 (ICG 蛍光法) による腸管血流の可視化・定量評価の方法が普及してきており、切除・吻合を伴う消化管手術における有効性の報告が増えてきています。しかし、ICG 蛍光法はヨード過敏症のある人には使用できない、また手術中に反復して評価することには適さないなどの制約があり、また阻血の評価には有効であるがうっ血の評価には適さないという欠点もあります。また ICG 蛍光法に用いる赤外光観察カメラシステムは比較的高額で、一般病院で十分には普及していないのが現状です。

そこで、蛍光法の代替として通常の腹腔鏡の画像から血流の評価、特にうっ血を含めた血流評価を行う方法の確立ができれば、その臨床的意義は非常に大きいと考えられます。

本研究の共同研究機関である千葉大学大学院融合理工学府では、画像処理や信号処理の技術を用いることにより非接触での生体の体表画像を解析して生理学的情報を推定する方法が開発されてきました。これには、画像情報が持つ色素成分の分離を行い、特定の色素成分に着目して画素値の定量化を行うという方法が用いられています。この方法を腹腔鏡手術中の体腔内の画像に応用することにより、腸管の血流を定量的に評価する方法を確立できる可能性があると考え、消化管（小腸、大腸）手術における色素成分分離定量法を用いた新規の腸管血流評価方法の開発を行うことを目的として、慶應義塾大学と千葉大学で共同研究を行っております。

方法としましては、慶應義塾大学病院一般・消化器外科にて消化管（小腸・大腸）手術を受けられた方を対象として、手術動画より腸管血流の評価に適した手術画像を抽出し、画像的解析を行います。具体的には、手術画像の抽出作業は慶應義塾大学にて行い、匿名化して個人が特定できない状態となった手術画像を千葉大学へ提供し、千葉大学にて画像解析作業を行い、解析結果を慶應義塾大学へ返却していただきます。画像解析技術を千葉大学が有していることから、その解析技術および評価方法の向上のために、必要に応じて解析対象の手術画像に対応する追加の情報を、匿名化し個人が特定できないよう細心の注意を払い、慶應義塾大学から千葉大学へ一部提供することがあります。慶應義塾大学にて、画像の解析結果と匿名化した臨床情報を対比し検証することにより、画像解析方法の妥当性、有効性を評価してきます。本研究の施行にあたって、慶應義塾大学にて行っている別の研究課題（承認番号 20150051、課題名 下部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究）のデータを一部使用することがあります。

また、慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）では、レーザードップラー血流計 (Laser Doppler Flowmetry; ポケット LDF® (株式会社ジェイ・エム・エス)) を使用して、主に動脈硬化を起因とする末梢動脈疾患を対象に、レーザードップラー血流計の有効性の検討を行ってきました。本測定法 (LDF 法) は体腔内臓器の血流評価でも使用できる可能性があり、消化管（小腸・大腸）手術の術中に使用することにより、簡便かつ非侵襲的かつ反復的に腸管の血流を定量的に評価することができる可能性があると考えております。

そこで、慶應義塾大学病院一般・消化器外科にて消化管（小腸・大腸）手術を受けられる方を対象として、手術中に腸管血流の評価に適切なタイミングでポケット LDF®を用いて腸管や腸間膜など標的の部位の血流量の観測を行い、その有効性についての検討を行っております。本法は標的の部位にプローベを清潔な状態で当てるだけで観測できる機器であるため侵襲が加わることは一切なく、またあくまでも研究のための観測であり本法を参考に手術内容が変更されることも一切ありません。測定により得られた結果と上述の画像解析結果、および匿名化した臨床情報を複合して解析することにより、有効的な腸管血流評価方法の確立を目指します。

本研究は手術中に侵襲を伴わない方法で得られる観測項目および日常の診療で得られる手術画像や臨床情報を測定・解析の対象としているため、研究に参加することで新たに加わる侵襲や有害事象はありません。一方で研究に参加することで直接的に得られる利益も特にはありません。

データ取り扱いは、2022 年 4 月施行の改正個人情報保護法を順守し、特定の個人を識別できる記述を削除、個人識別符号を削除、および不正に利用されることにより財産的被害が生じる恐れのある記述を削除した状態で使用いたします。研究参加を望まれない方は、申し出をされた時点で手術画像および本研究のために収集した情報を解析対象から外し、データを消去いたします。

5 協力をお願いする内容

当院で手術を受けた際の手術動画、および年齢や性別などの他、現病歴、内服歴、既往歴、採血や画像検査などの検査情報、手術情報、病理学的所見、手術後の経過などの情報および診療記録を利用させていただきます。また、当院で手術を受ける際にポケット LDF®を用いて非侵襲的に血流測定を行わせていただきます。上述の通り、この方法により侵襲が加わることは一切なく、また本法を参考に手術内容が変更されることも一切ありません。

また、本研究で臨床的に有用となる結果が得られた場合は、今後前向き研究の検証を行う可能性があります。本研究で得られた画像やデータを追加研究で利用する可能性があります。その際は改めて研究計画書を作成し、情報公開内容を更新いたします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2033 年 03 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

上述の通り、画像解析技術を有している千葉大学にて画像解析作業を行うため、手術画像および必要最小限の臨床情報を、個人が特定できないよう特定の個人を識別できる記述を削除、個人識別符号を削除、および不正に利用されることにより財産的被害が生じる恐れのある記述を削除した状態で提供いたします。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【連絡先】

慶應義塾大学病院 外科学教室（一般・消化器）

研究責任者：茂田 浩平

実務責任者：森田 覚

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話：03-5363-3800

対応時間：平日 9:00～17:00

以上