

< 当院の外科において治療を受けられた患者さん >
臨床研究のご協力をお願いいたします。

「ストーマ装具先生 AI 作成に必要な教師データ項目の検討」
に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会加須病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	承認番号第 73 号
研究課題名	ストーマ装具先生 AI 作成に必要な教師データ項目の検討
所属(診療科等)	外科
研究責任者(職名)	済生会加須病院 院長 氏名 板橋 道朗
分担研究者	済生会加須病院 外科 氏名 木戸 知紀
研究の意義、目的	国内において、ストーマ装具は 800 種類以上存在しており、排泄物の特性、ストーマ周囲を含めた腹壁状況などに合わせて使用されている。適切なストーマ装具を選択することは、ストーマ周囲の皮膚障害や漏れの発生を防ぎ、オストメイトの QOL 向上に寄与する。ストーマ装具の選定方法としては、SPA ツールが挙げられる。ストーマの高さ、大きさに加え、周囲のシワ、腹壁形状、腹壁硬さを評価することで、適切なストーマ装具を選択できるとされているが、評価方法・基準が属人的かつ曖昧であり、具体的な装具の掲示に繋がらないといった課題がある。 現状、装具選定者は主に WOCN に限定されており、一般看護師やその他医療従事者、介護従事者はストーマ装具の選択に不安を抱いている。オストメイトは病院で決定した装具を使い続けることが多く、ライフスタイルの変化等に対応した適切な装具提供はなされていない。 以上より、経験や手技によらず最適なストーマ装具を選定できる仕組みが求められている。その解決策として、近年目覚ましい発展がみられ、休息に普及しつつある AI 技術の応用が有用である。よって本研究では、ストーマ装具選定 AI の作成に必要な教師データ項目を検討し、試験的にデータ収集を行い、その妥当性を確認する。

対象となる患者さん	2020 年 7 月～2025 年 8 月において、消化器または泌尿器の疾患によりストーマを造設され、入院中または退院後にアルケア社製ストーマ装具を使用していた方。250 例（3 施設合計）
利用するカルテ情報／検体	年齢・性別・体重、疾患名、病歴、ストーマの種類、排泄物の形状、化学療法の有無、体重の増減、家族構成（ケアを自分ですか）、経済的情報（金銭的な希望）、希望する装具デザイン、使用アクセサリ
研究方法	研究デザイン：後ろ向きコホート研究 ①サイトマーキング/画像解析/装具選定 AI の教師データ項目の仮説構築 ②教師データの試験的収集 ③サイトマーキング/画像解析/装具選定 AI の予備検討 ④予備検討結果の確認
研究における医学倫理的配慮について	<u>I. 被験者の尊厳及び人権の擁護</u> 本研究に関するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」ならびに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り研究を実施する。 <u>II. 被験者の個人情報の保護</u> ・収集した臨床データは研究用 ID を用いて管理し、氏名等の個人の特定が可能なデータは取り扱わない。 ・データが入力されたファイルはパスワードをかけ、第三者がファイル津を閲覧できないようにする。研究 ID を用いてどの研究対象者の資料・情報であるか直ちに判別できないよう加工された状態で管理する。研究成果は統計解析などの処理を施し、個人を特定できない状態で公表する。個人を特定しえるすべてのデータは研究責任者が個人情報管理者となり、厳重に管理する。 ・電子データおよび解析結果について個人を特定できる情報を含まない状態で、また写真は個人が特定されないように加工し、各共同研究機関にて電子ファイルにパスワードをかけ、ファイル転送サービス等にて共有され、各共同研究機関の指定 PC 内の専用フォルダおよび指定サーバー内の専用フォルダにて厳重に保管される。 <u>III. 被験者に理解を求め同意を得る方法</u>

	本研究は既存の臨床情報を用いて解析を行う観察研究であり改めてインフォームド・コンセントを受けることが困難であるため、研究対象者から文書または口頭による同意取得は行わない。但し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で示されている「研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」の公開と研究対象者または代諾者に研究参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトにてホームページに掲載し研究参加拒否の申し出があった研究対象者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。 <u>IV. 研究等によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会貢献の予測</u> 後ろ向き研究であるため、研究等によって生ずる被験者への不利益および危険性はない。ストーマ周囲の画像解析およびストーマ装具選定を行う AI の作成に必要なデータ項目が明確になる。これにより、経験や手技によらず最適なストーマ装具を選定できる仕組みを構築するための基礎的な研究成果が得られる。 <u>V. その他</u> ・本研究に参加する 3 施設とアルケア株式会社間および AI 解析担当の株式会社インテジテクノスフィア間で秘密保持契約を締結する。 ・本研究は、アルケア株式会社からの委託研究費の提供を受けて実施する。
お問い合わせ先	院長 板橋 道朗 済生会加須病院 （電話：0480-70-0888）

既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報がありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るという目的の限りにおいて、研究計画書を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外でご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

研究への協力を希望されない場合には、お問い合わせ先までご連絡ください。

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。