第1版（2026年7月10日作成）

関西医科大学総合医療センター救命救急センターでストーマ（人工肛門または人工膀胱）を造設され、ストーマ管理を受けている患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院（又は本学）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「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おります。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》　AIを用いた管理困難ストーマ管理支援システム開発のための画像・臨床情報データベース構築に関する研究

《研究機関名・研究責任者》　関西医科大学総合医療センター　肝胆膵外科　助教　中竹利知

《研究の目的》本研究は、ストーマ（人工肛門・人工膀胱）の写真や診療情報を用いて、ストーマ管理が難しくなる患者さんを早期に予測し、適切な装具の選択や皮膚トラブルの予防・対策を支援する人工知能（AI）の開発を目的としています。診療で撮影されたストーマの写真やCT画像、診療録などの情報を解析し、ストーマ管理をより安全で適切に行うための新しい支援システムの構築を目指します。

《研究期間》研究機関の長の許可日～2029年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2019年4月1日から2026年3月31日までの間に、関西医科大学総合医療センター救命救急センターにおいてストーマ造設およびストーマ管理を受けた方

●研究に用いる情報の種類

- 年齢、性別、身長、体重、BMI
- 診断名、既往歴、併存疾患
- 入院日、手術日、退院日
- 血液検査結果（白血球数、CRP、アルブミン、クレアチニン等）
- 画像検査（CT画像、単純X線画像等）
- 手術関連情報（術式、ストーマ造設部位、ストーマ種類、緊急・待機手術の別等）
- ストーマ管理情報（ストーマ画像、WOC評価、装具情報、ストーマ周囲皮膚障害、漏れ、装具変更歴等）
- 転帰（ストーマ関連合併症、予定外受診、再入院等）
- その他、通常診療で取得された診療録情報

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講

じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター　肝胆膵外科　　担当医師　助教　中竹　利知
大阪府守口市文園町 10-15
電話　06-6992-1001（代表）