

東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科にて 口腔粘膜疾患で通院された方およびそのご家族の方へ

当院では口腔癌診断のための新技術開発を目指し研究を行なっています。本研究では、一般診療で広く用いられている口腔画像から異常所見を検知し、鑑別診断を行う AI 診断支援システムの開発を行うことを目指しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2021 年 3 月 31 日まで末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

一般診療で広く撮影される口腔静止画像を用いた AI 舌癌診断支援システムの開発と臨床導入（審査番号 2020269NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・口腔顎顔面外科矯正歯科教室/附属病院・口腔顎顔面外科矯正歯科

研究責任者 星和人・東京大学大学院医学系研究科・教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析・AI 開発

【共同研究機関】

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科・口腔顎顔面外科矯正歯科教室

研究責任者 星和人・教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析・AI 開発

研究機関 横浜市立大学

研究責任者 光藤健司・教授

担当業務 データ収集・データセット作成

研究機関 株式会社 CES デカルト社

研究責任者 村上遥・開発センターセンター長

担当業務 データ解析・AI 開発

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2025 年 10 月 31 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場

合は、研究期間延長の申請を行う予定です。また、早期に終了する可能性もあります。

【対象となる方】

2015年4月1日～2020年3月31日の間に当院口腔顎顔面外科矯正歯科で口腔癌、前癌病変、前癌状態、難治性口内炎、歯周病、齲蝕、口腔カンジタ症と診断された20歳以上の方。

【研究の意義】

口腔癌罹患率は全頭頸部癌の約40%を占め、罹患率は2017年に7,450人と年々増加しており、死亡率は35.5%と治癒率は高くありません。しかし、口腔癌において最頻で発症する舌癌の5年相対生存率はstage Iにおいては94.5%と高く、早期発見が可能であれば劇的に生存率が改善すると考えられます。また、現在AI開発は深層学習（Deep Learning）を基盤とした第3次ブームを迎え、技術的發展を遂げ、医療分野においても広く使用されるようになってきています。

【研究の目的】

本研究では、一般診療で広く用いられている市販のカメラで撮像された口腔画像から異常を見つけ、AIによる診断を行うシステムの開発を目指しています。

過去の患者さんの画像データを用いて、AI診断技術の開発を行います。

【研究の方法】

①画像データの収集

AI開発に必要な口腔粘膜疾患を記録した画像を収集します。

②画像の前処理

使用できない画像の欠損などを取り除き、研究に使用できる状態に直していきます。

③AI開発

Deep Learningという技術を用いて、写真を入力する事で機械が自動的に診断できるシステムの開発を行います。

④診断精度の確認

開発したAIがどの程度の正確さで診断できるか確認します。

⑤改善

より精度の高い診断が出来るように改良を行なっていきます。

※研究に参加する予定人数は500人を予定しています。

※本研究は株式会社GES デカルト社、横浜市立大学口腔外科と共同で行います。施設間での画像データの授受は、診断名と画像データのみ行います。当科および横浜市立大学から株式会社GES デカルト社に画像データの提供を行い、AI開発に使用されます。データの提供方法は、パスワード設定を行なったUSBメモリを使用し、研究者が直接研究施設に輸送します。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている診断名、診療時に撮影した口腔画像を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した画像データは、株式会社 CES デカルトに送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究参加者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2021 年 3 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データを削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

本研究は、東京大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科・矯正歯科研究室の運営費および株式会社 CES デカルト社より研究資金提供、AI 開発技術の提供を受けて実施する予定がございしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、CES デカルト社（研究資金提供元、薬剤・機器等の提供元）に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021 年 1 月

【問い合わせ先】
連絡担当者：野田明里

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科・医学部
東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科矯正歯科
電話 : 03-5800-8943 (内線 33714) FAX : 03-5800-6832
e-mail : NODAA-ORA@h.u-tokyo.ac.jp