

東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科にて

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と擦過細胞診を利用して、細胞の異型度を予測する 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 9 月 30 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】

口腔静止画像を用いた擦過細胞診代替 AI 診断支援システムの開発と臨床導入（審査番号 2021077NI）

【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 富山大学附属病院 医療 AI 開発室(放射線部)

研究責任者 吉村 裕一郎・特命助教

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～2026 年 5 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】

2010 年 04 月 01 日～2021 年 03 月 31 日の間に当院口腔顎顔面外科矯正歯科を受診し、口腔癌、前癌病変、前癌状態、難治性口内炎、口腔カンジタ症、梅毒と診断され、擦過

細胞診を行なった、20歳以上の方。

【研究の意義】

口腔癌罹患者は全頭頸部癌の約40%を占め、罹患者は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300人を予定しています。

※本研究は富山大学附属病院 医療AI開発室(放射線部)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。当科から富山大学附属病院 医療AI開発室(放射線部)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氏名、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、富山大学附属病院 医療AI開発室(放射線部)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9月30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。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

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8月5日

【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