

当院で口腔がん、口腔粘膜疾患と診断を受けられた患者様へ

この度、東京歯科大学口腔外科では下記の内容の研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨と内容をご理解いただけましたら、是非この研究にご協力いただきますようお願い申し上げます。

1. 研究課題名

「光学的検査をもとにした人工知能（AI）による口腔粘膜疾患の自動鑑別の可能性の検証」

2. 研究目的

わが国で口腔がんは増加しており、その中でも早期がんは少なく進行したがんが多くを占めています。口腔内は直接見ることができますが、口内炎や前がん（口腔白板症や口腔扁平苔癬）、口腔がんなどの様々な疾患が出来るため、見た目では区別することが難しく、それらが早期発見を困難にしている原因の一つとなっています。

口腔がんの新しい観察法として、光学的検査機器を用いる方法が行われています。この方法は、特殊な波長の青色光を照射することにより、粘膜の反射光の明暗の差で口腔がんや前がんをはっきりと描出する特性を持っています。これにより粘膜の微細な色調の差をさらに微細に観察することで、肉眼では鑑別の難しかった、口腔に生じるさまざまな粘膜疾患の診断や適切な治療が可能になると考えています。一方、近年では人工知能（AI）を用いた自動解析により、さまざまな病気の診断を行う方法も発展してきています。

そこで、この研究では、口腔粘膜疾患がある方や健常の方に対して光学的検査を用いて観察した画像を人工知能（AI）で自動解析することにより、より迅速かつ確実に口腔がんや前がんの発見ができるかどうかの可能性の検証を目的としています。

この研究は、共同研究です。共同研究機関の名称・責任者は以下の通りです。

一般社団法人 AI 医療検診診断支援プログラム研究開発機構 代表理事 所 康生

東京大学大学院工学系研究科 松尾 豊

国立台湾大学情報行程学系 張 瑞峰

3. 研究方法

調査の対象となるのは、2007年4月から2020年3月までの期間に、水道橋病院口腔外科において、健常粘膜または口腔粘膜疾患を有すると診断され、光学機器による撮影・観察を受けられた方です。健常粘膜 40 例以上、口内炎 40 例以上、白板症 40 例以上、口腔扁平苔癬 40 例以上、良性腫瘍 40 例以上、口腔がん 100 例以上、計 300 例以上を予定しています。

使用する試料は、光学的検査による画像、年齢と性別、診断名です。これらの試料は、個人を特定できる氏名と住所を削除した上で、分析のため上記の機構に集められますが、試料とその対応表は、研究責任者と情報管理責任者により厳重に管理されます。新たな試料の採取等はありません。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、倫理審査委員会承認(2020年6月15日)後～2025 年 3 月 31 日です。

5. 個人情報等の取り扱い

この臨床研究は、「ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月改訂）」、「個人情報保護法」にのっとり、患者様の個人情報とプライバシーを守ることには十分注意を払います。この研究の関係者（外部の関係者も含む）によって、医療情報が閲覧されることがありますが、個人情報はいっさい秘匿とされます。

6. 研究に関する情報公開の方法

この研究で得られた成果は、日本口腔外科学会を始めとする関連学会での学会発表や論文投稿をさせていただきますが、個人が特定されるようなことはございません。

7. 研究協力者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は、すでに得られたデータを用いる研究であり、通常の診療行為に変わりはなく、新たな負担やリスクはありません。また、本研究に参加することによる直接的な利益もありますが、今後の口腔がんをはじめとする口腔粘膜疾患の治療や予防の進歩に貢献できると考えられます。

8. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

9. 研究協力の撤回について

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

10. 費用等に関すること

新たに発生する費用負担や謝礼はありません。また研究は講座研究費が用いられます。本研究に関連する利益相反はありません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡下さい。

お問い合わせ先

東京歯科大学 口腔顎顔面外科学講座

研究責任者 高野正行

情報管理責任者 森川貴迪

連絡先 03-5275-1725（口腔外科受付）