

研究へのご協力をお願い

研究課題名「深層学習による CT 画像上でのリンパ節自動抽出 AI モデルの構築」

東京歯科大学 歯科放射線学講座

研究責任者：講師 小高研人

この度、東京歯科大学歯科放射線学講座において下記の内容にて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、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

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 2025 年 2 月 1 日までに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。

1. 研究目的と意義

首の周りには片側だけでも数十個ものリンパ節があり、体内の細菌やウイルスに対する免疫の働きをしています。一方で、口腔がんなどの悪性腫瘍はリンパ節に転移を起こすことがあり、それを早期に発見することは口腔がんを診断して治療する際にとっても重要です。造影 CT を使うことで、頸部のリンパ節の形態を把握したり、造影剤の流れ方を利用して診断をすることができますが、リンパ節の形や個数には性別や体格によらない個人差があり、病的な変化を起こしているかどうか評価するためには高度な技術が必要とされます。本研究では、より正確かつ再現性の高い診断を行うために、頸部リンパ節の個人差を考慮し分類したうえで病的なリンパ節を抽出できる、診断支援のための人工知能（AI）を開発します。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

東京歯科大学水道橋病院にて口腔がんやその他の病変を診断する目的で造影 CT 検査を受けた患者様 20 名

＜この研究の実施内容・方法＞

2014 年 3 月 1 日から 2024 年 3 月 1 日までに取得した画像データを収集し、氏名や患者 ID などの個人情報を削除して新たな符号を付ける仮名加工処理を行います。得られた画像に対して、画像診断用ソフトウェアを用いてリンパ節を手動で領域抽出し、さらにリンパ節の形態や個数に応じた分類を行います。16 症例を深層学習のトレーニングデータとして使用したアルゴリズムを構築し、それを利用して 4 症例に推論を行わせ、手動のものと比較することでその精度を評価します。本研究はこの分野において豊富な研究実績のあるドイツのシャリテールリン医科大学およびオランダのラダバウド大学と共同で行い、研究成果を確認しながら AI 開発を進めてまいります。これらの連携研究機関において、ドイツおよびオランダの定める法令・指針に基づいた

手続きを経て実施されます。また、これらの連携研究機関と共有される可能性のあるデータに対しては、付与された符号を削除し復元不可能とする匿名加工処理を行うため、特定の個人が識別されることはありません。

<ご協力いただく事項>

この研究のために新たなデータを収集するための調査などは実施されません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2024 年 11 月 20 日～2025 年 3 月 1 日です。

○この研究を実施する共同研究機関

	研究機関名	研究責任者			
		所 属		職 位	
1	東京歯科大学	氏 名	小高研人	役 割	研究責任者・研究代表者
		氏 名	Max Heiland	役 割	研究責任者
2	シャリテーベルリン医 科大学（ドイツ）	所 属	口腔顎顔面外科学	職 位	教授
		氏 名	Max Heiland	役 割	研究責任者
3	ラダバウド大学（オラ ンダ）	所 属	口腔顎顔面学	職 位	教授
		氏 名	Stefaan Bergé	役 割	研究責任者

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究では、これまでの患者様の診療記録を用いるため、患者様に直接的な新たな負担やリスク、利益は生じません。

4. 個人情報等の取扱い

<試料・情報の保管方法とその期間>

匿名化した画像データは、パスワードロックのかかる情報漏洩対策を施した本研究専用のハードディスクに保管し、本学の研究室内にて管理いたします。患者 ID と新たな符号の対応は、別途パスワードロックのかかったメモリーカードに保存し、同様に本学の研究室内にて管理いたします。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

研究データは研究の終了について報告した日から 5 年を経過した日以降に消去・廃棄いたします。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

<研究成果の公表>

本研究の成果は、第 43 回日本口腔腫瘍学会、第 239 回日本歯科放射線学会で発表予定です。

また、結果を取りまとめた論文化し、Oral radiology などの国際誌へ投稿する予定です。

発表に際して、名前や患者様個人を特定できる情報は一切使用しません。

6. 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。

7. 費用等に関すること

この研究に関して、新たに発生する費用や謝金はありません。

8. 利益相反について

本研究は本学のイノベーション促進研究費助成を受けて実施しています。

特定の企業から資金の提供は受けておりません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

東京歯科大学 歯科放射線学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者） 小高 研人

連絡先

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町 2-9-18 東京歯科大学 歯科放射線学講座

電話：03-6380-9229

Email: odakakento@tdc.ac.jp