

研究へのご協力をお願い

研究課題名「口腔がんスクリーニングのための液状化細胞診画像に対する AI による二値分類」

東京歯科大学 病理学講座
研究責任者：准教授・國分克寿

この度、東京歯科大学病理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、**2025 年 10 月 31 日**までに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。

1. 研究目的と意義

口の中にできる「がん（口腔がん）」をできるだけ早く見つけて治療することはとても重要です。現在、口腔がんの診断には、細胞をこすって採取する「液状化細胞診」という検査が広く行われています。この検査は患者様に負担が少ない方法ですが、診断の正確さは診断医の経験に左右される場合があります。この研究では、AI（人工知能）を活用して、この検査結果をより正確に判定できる仕組みを作ることを目指しています。より安定した診断が可能になれば、将来の口腔がんの早期発見や治療の質の向上につながるかと考えています。なお、この研究は、アメリカの New York University ならびに Memorial Sloan Kettering Cancer Center と共同で行います。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

2015 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に東京歯科大学水道橋病院ならびに千葉歯科医療センターで液状化細胞診検査を受けた患者様のうち、口腔がん（口腔扁平上皮癌）と診断された約 200 名の方と、がんではないと診断された約 200 名の方が対象となります。

＜この研究の実施内容・方法＞

- ・すでに保存されている「細胞診標本（プレパラート）」を用いて、研究用に新たに顕微鏡で撮影を行い、画像データを作成します。
- ・皆さまに新たな通院や検査をお願いすることはありません。
- ・撮影した画像データは匿名化したうえで、安全な方法で海外の共同研究機関（ニューヨーク大学）に提供します。

- ・AI を用いて「がんの有無」を判定する診断支援モデルを開発し、その性能を評価します。

＜ご協力いただく事項＞

細胞診標本から撮影した画像データを研究に使用させていただきます。新たな検査や費用負担はありません。

＜研究期間＞

本研究の研究期間は、2025 年 7 月 30 日～2028 年 3 月 31 日です。

＜研究の実施体制＞

○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			
1	New York University College of Dentistry	所 属	NYU Cancer Pain Laboratory NYU Oral Cancer Center	職 位	Postdoctoral Researcher
		氏 名	Kenji Inoue	役 割	AI 解析、プロジェクトコ ーディネート
2	Memorial Sloan Kettering Cancer Center	所 属	Department of Radiology	職 位	Senior Researcher
		氏 名	Yuki Arita	役 割	AI 解析

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

本研究は、すでにある細胞診標本を使用するため、患者様に新たな負担やリスクは一切ありません。直接的な利益はありませんが、将来の診断や治療の進歩に貢献することが期待されます。

4. 個人情報等の取扱い

画像データは、患者様のお名前や個人が特定される情報を削除し、匿名化して取り扱います。

①どこの国に提供するのか

アメリカ合衆国

②アメリカでの個人情報の保護について

アメリカでは「HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act」という法律などにより、医療情報や個人情報の保護が厳しく定められています。New York University ならびに Memorial Sloan Kettering Cancer Center ではこの法律に従って、データが適切に管理されます。

③どのような安全対策をとっているのか

今回アメリカに送るデータは、患者さんの名前や ID 番号などは取り除いた「匿名化された画像データ」のみです。

＜試料・情報の保管方法とその期間＞

外付けハードディスクに匿名化データを保管し、2028年3月31日の研究終了後5年間、安全に管理します。

＜試料・情報の廃棄方法とその期間＞

保存期間が終わった後は、データは復元できない方法で完全に消去します。その際、「データを消去したこと」を記録として残します。

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、研究内容についてお問い合わせいただくことができます。

＜研究成果の公表＞

研究成果は、国外の学会発表や学術雑誌に公表する予定ですが、患者様個人が特定されることは一切ありません。

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

患者様に新たな費用負担は発生しません。また、謝礼などありません。

8. 利益相反について

本研究は東京歯科大学の講座研究費により行っており、特定の企業からの資金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 病理学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者） 國分克寿

連絡先 03-6380-9252