

「知的画像処理を用いた口腔細胞診のコンピュータ支援診断システムの開発」 へご協力のお願い

1. 研究の対象

2014年1月1日から2018年12月31日に歯科・口腔外科もしくは口腔がんセンターにて口腔細胞診を受けた方を対象とします。

すでに、当院臨床検査科に保管されている標本を使用しますので、新たに侵襲(新たに細胞を取ること)が加わることは全くありません。

2. 研究目的・方法

<目的>

私たちはこれまで、口腔細胞診（お口の細胞の検査）の有用性と地域医療への普及を目指した取り組みを行ってまいりました。今では市川市の130の歯科医院にて取り入れられ、検査が行われています。しかしながら、口腔細胞診の診断は難しく、又、口腔細胞診専門医が少なく、全国的な普及には至っていません。一方で、口腔がんを含めた口腔粘膜の病気はマスメディア等の報道もあり、今後は早期発見・早期治療に向けた、さらなる研究が望まれています。

このような中、近年、コンピュータを用いた病変の検出や病気の診断を支援する技術が注目を集めています。そこで、今回口腔細胞診の安定した診断状況を作るため、口腔細胞診のAI化(人工知能による診断の自動化)を目指した研究を計画しました。尚、本研究は倫理審査委員会の審査承認と病院長の許可を得ております。

<方法>

すでに患者さんから採取した細胞をコンピュータに取り込みます。取り込む際に、細胞の悪性度（正常か、悪性か）を我々が実際に確認しながら、情報として併せてコンピュータに取り込みます。

<研究期間>

研究期間は倫理審査委員会承認後～西暦2025年3月31日までと計画しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病名、カルテ番号

試料：診療中採取された口腔細胞診

4. 外部への試料・情報の提供

この研究は最新のコンピュータ技術を用いることで可能となる為、外部（詳細は下記）にて解析を行います。その際に当院から持ち出す試料・情報としては、口腔細胞診を撮影もしくは3次元画像として取り込んだ画像データと、我々が診断した細胞の悪性度（正常か、

悪性か）を提供します。この際に、患者さんの個人情報（プライバシー）は厳重に保護されます。口腔細胞診で得られた臨床検体は、患者さんの名前を管理番号に置き換え、個人が同定できない状態にした上で保存されます。患者さんの名前と臨床検体に付けられた管理番号は、対応表を作成し東京歯科大学市川総合病院にて研究責任者が厳重に管理し、その他外部へ持ち出されることは決してありません。

5. 研究組織

① 東京歯科大学市川総合病院

臨床検査科：田中陽一、佐々木 文、橋本和彦

歯科口腔外科：野村 武史、鈴木 大貴、井坂 栄作、藤井 亜里沙、山崎 雅恵

研究分担内容：口腔細胞診標本内にみられる正常細胞と癌細胞の画像 data の採取

② メディア株式会社

研究分担内容：当院から提供された画像 data の AI(人工知能)への取り込み、集積、解析およびアルゴリズム作成

※本研究において、研究者に対して利益相反（企業・団体等からの融資など）はありません。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

研究への参加をお断りされた場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、同意を取り消した時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、実験結果・臨床検体を破棄することができない場合がございます。

ご不明点・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

（例）〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者・代表者 臨床検査科 田中陽一

研究分担者 臨床検査科 橋本和彦

電話：047-322-0151