

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

2021年 8月 10日 作成 第 1 版

研究課題名	一般診療で広く撮影される口腔静止画像を用いた AI 舌癌診断支援システムの開発と臨床導入
研究の対象	2015 年 4 月 1 日 ~ 2020 年 3 月 31 日の間に当院歯科・口腔外科・矯正歯科で口腔癌、前癌病変、前癌状態、難治性口内炎、歯周病、齲蝕、口腔カンジタ症と診断された 20 歳以上の方。
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	<p><u>画像データの収集</u>： 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。</p> <p><u>画像の前処理</u>： 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。</p> <p><u>AI 開発</u>： 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。</p> <p><u>診断精度の確認</u>： 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。</p> <p><u>改善</u>： 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。</p> <p>研究に参加する予定人数は 500 人を予定しています。</p> <p>本研究は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、株式会社 CES デカルト社と共同で行います。この研究は、横浜市立大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会の承認を受け、横浜市立大学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診断名、診療時に撮影した口腔画像を収集して行う研究となりますので、患者さんに新たにご負担いただくことはありません。</p>
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 2025 年 10 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【資料・情報】2015 年 4 月 1 日 ~ 2020 年 3 月 31 日の間に当院の歯科・口腔外科・矯正歯科を受診した際に得られた口腔画像と診断名を用います。
試料・情報の 授受	当科および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から株式会社 CES デカルト社に口腔画像データと診断名の提供を行い、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。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

個人情報の管理	<p>収集した画像データは、株式会社 CES デカルトに送られ解析・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、当科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。</p> <p>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 2022 年 3 月 31 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、患者さん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。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：星和人・東京大学大学院医学系研究科・教授 〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 電話：03-5800-8943</p> <p>【対応表の管理】 横浜市立大学附属病院 歯科・口腔外科・矯正歯科 光藤健司 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 電話：045-787-2659</p> <p>【共有された情報の管理】 横浜市立大学附属病院 歯科・口腔外科・矯正歯科 光藤健司</p>
利益相反	<p>本研究は、横浜市立大学医学研究科の運営費、東京大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科・矯正歯科研究室の運営費および株式会社 CES デカルト社より研究資金提供、AI 開発技術の提供を受けて実施する予定がございますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、CES デカルト社(研究資金提供元、薬剤・機器等の提供元)に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。尚、あなたへの謝金はございません。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 東京大学大学院医学系研究科(研究代表者)星和人</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 歯科・口腔外科・矯正歯科 (研究責任者)光藤健司 株式会社 CES デカルト 開発センター 尾上恵美子</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、2022年3月31日までに受診されている医療機関へお申し出ください。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 歯科・口腔外科・矯正歯科 研究責任者：光藤 健司 問い合わせ担当者：大屋 貴志 電話番号：045-787-2659(代表) FAX：045-785-8438</p> <p>研究全体に関する問合せ先： 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</p>	