

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023年 5月 29日作成 第 1.0 版

研究課題名	人工知能を活用した顎矯正手術計画支援システムの新規開発
研究の対象	2017年4月～2025年3月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 歯科・口腔外科・矯正歯科で上下顎移動術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が16歳以上の方を対象とします。
研究の目的	近年、人工知能(AI)の技術が飛躍的に進歩し、医療分野でもAIを搭載したロボットによる手術支援や、深層学習(ディープラーニング)を活用した画像診断などで活用が試みられています。本研究の目的は、AIによる顎矯正手術計画支援システムを開発し、患者さんの顎変形の種類や顎態に応じて、症例ごとに最適な手術設定(新たな上下顎の位置)を導くことを最終的な目標としています。
研究の方法	術前顎骨3DCT画像データと手術計画(上顎の移動量)を紐付け、教師データとしてプログラムに入力し、手術設定の深層学習を行うことで、手術計画支援システムの構築を進めます。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2027年 3月 31日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報:年齢、性別、 2) 顎変形症の種類 3) 術前および手術計画の顎骨3DCT画像 4) 計画した上顎の手術移動量
試料・情報の授受	本研究では、横浜市立大学附属市民総合医療センター 歯科・口腔外科・矯正歯科で上記の情報を収集します。収集された上記の情報は、共同研究機関である横浜国立大学へ提供し、深層学習による顎矯正手術計画支援システムの開発に利用されます。 情報は、各機関でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、情報の授受は個人情報を含まない形式にてパスワード付きのメールにて行います。 情報は、研究代表機関で少なくとも3年間保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は代表研究機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 歯科・口腔外科・矯正歯科 今井治樹</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>代表研究機関の責任者</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費にて行われます。また、マテリアライズジャパンよりソフトウェアの提供を受けて実施しますが、研究の立案、研究計画書の作成、研究開始後のデータ収集及びその取扱いの決定、統計解析、結果の解釈にマテリアライズジャパンの社員及びその関係者が関与することはありません。</p>
<b>研究組織 (利用する者の範囲)</b>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 歯科・口腔外科・矯正歯科(研究代表者)今井治樹</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜国立大学 大学院環境情報研究院 (研究責任者)白川真一</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>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</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>【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 歯科・口腔外科・矯正歯科</p> <p>(研究責任者・問い合わせ担当者) 今井治樹</p> <p>電話番号：045 - 261 - 5656 (代表)</p>	