

2000 年 4 月以降に口腔外科外来を白板症で受診された患者さんへ

倫理指針による研究内容の公示

「人工知能を用いた口腔潜在的悪性疾患の悪性転化予測システムの開発」

承認番号：D2020-053

研究期間：研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日

研究責任者：津島文彦 所属：歯病・口腔外科外来 職名：講師

（１）研究の意義・目的

口腔潜在的悪性疾患（白板症・扁平苔癬など）は将来的にがん化するリスクがあることから、慎重な経過観察や手術による切除が必要です。このような治療方針の決定には視診、触診、画像診、病理組織診などを総合的に判断して行う必要があります。白板症においては特に”臨床視診型”（見た目の病気の形）や”上皮性異形成”（細胞の変化）が将来的ながん化を予測する上で重要であると言われています。しかし、これらの因子は必ずしも将来的ながん化と相関するわけではなく、将来的な病態の変化を予測するのは経験を積んだ口腔外科医にも困難な場合があります。この研究では AI に白板症を持つ患者さんの情報や口腔内画像写真、口腔病理画像写真、時間経過ごとの病気の変化などを学習させることにより、将来的にがん化する病変かどうかを判定させるシステムの開発を目的としております。

（２）研究の方法

対象となる患者さんは東京科学大学病院の口腔外科外来で 2000 年 4 月以降に診療を受けられた患者さんの中で白板症と診断された方が対象で、5,000 症例の収集を目標とします。

本研究では、診療のために撮影した口腔内写真、病理組織検査標本の顕微鏡写真、およびレントゲン写真を画像データとして利用します。さらに患者さんの年齢、性別、病理組織学的診断名、合併症および副作用の臨床情報を利用します。氏名、住所、顔の写真などの個人が特定出来る情報は利用しません。このような画像データを用いてコンピューターを教育し、将来的にがん化するか予測させる研究です。同意取得前の試料・情報を用いる場合には、ホームページ等で告知をした上で、研究を実施します。これら画像データは顎口腔外科学分野にて保管する予定です。

（３）個人情報の保護および保管と他の研究への利用について

本研究に使用する情報は、研究用に付けた符号のみで管理され、個人識別情報（氏名、住所など）は、研究用情報とは切り離され、当施設で厳重に管理されます。さらにこの研究のために提供いただいた情報は、研究期間終了後も研究期間中の保管場所に継続保存し、病態解明研究に資するものとします。

将来的に新たに解析する場合には、当該機関の倫理審査委員会の承認を経て研究を実施します。このような場合でもあなたより申し出があれば、それ以降において使用せずに適切な方法で処理して廃棄します。

（４）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究に協力するかどうかはあなたの自由意思です。ご自分の診療情報が本研究に使用されることに同意されない方は、遠慮なく申し出てください。研究に同意されないことにより何ら不利益を受けるようなことは一切ありません。

（５）予測される危険や不利益について

本研究の実施により対象者に身体的な危険や負担は全くありません。また、匿名化措置により個人情報が漏洩する可能性はないと考えられます。

（６）研究成果の公表について

研究結果を国内外の学会にて発表または論文にて公表する際には、個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益を受けることはありません。

（７）費用について

研究に参加することにより、研究対象者に経済的負担はありません。また、試料の提供は無償となり謝礼はありません。

（８）研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。また、本研究の実施にあたっては利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

問い合わせ・苦情等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学病院・口腔外科外来 津島文彦

〒113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5506（ダイヤルイン）（対応可能時間帯 平日 9:00－17:00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部研究基盤推進課生命倫理グループ

電話：03-5803-4547 （対応可能時間帯 平日 9:00 - 17:00）