

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

鼻粘膜画像から所見を判断する AI 研究

1. 研究の対象および研究対象期間

研究の対象：昭和医科大学病院・昭和医科大学横浜市北部病院・国際医療福祉大学成田病院・兵庫医科大学病院・順天堂大学医学部付属順天堂医院・福岡大学病院・福岡大学筑紫病院の耳鼻咽喉科を受診し、鼻粘膜と鼻腔を軟性内視鏡にて撮影した患者さん

研究対象期間：2023年12月1日から2028年3月31日まで

2. 研究目的・方法

目的：

本研究の目的は、鼻腔に関しての非専門医でも正しい診断が下せるようになるための補助をしてくれるAIの開発です。

内科のクリニックでは20人/日程度は鼻症状がある患者が来院しますが、鼻の中の診察は行えないため、結果として不必要的抗菌薬や抗アレルギー薬が処方されることが多い現状があります。そのため不必要的抗菌薬が使用されることとなり、日本の耐性菌（抗菌薬が効かない菌）検出率は世界トップレベルという状況です。これに対して、厚生労働省は薬剤耐性菌を減らすためには、抗菌薬使用を現状の半分にする必要があるとしています。また、日本人は鼻腔形態異常を有する割合が高いとされており、鼻腔形態異常に対しては点鼻薬や手術加療が適応になるにも関わらず、漫然と抗アレルギー薬の投与がなされている状況もあります。

本研究の結果、患者さんにとってだけではなく日本の医療全体に寄与する効果が打ち出せる可能性があると考えております。

方法：

昭和医科大学病院・昭和医科大学横浜市北部病院・国際医療福祉大学成田病院・兵庫医科大学病院・順天堂大学医学部付属順天堂医院・福岡大学病院・福岡大学筑紫病院における耳鼻咽喉科では、日常臨床の中で鼻腔の粘膜を軟性内視鏡にて撮影しています。そこで、患者さんの診療録からその画像を臨床的に判断された感染かアレルギーか、鼻腔形態異常があるかどうかの情報を付帯して収集します。

収集した情報を基に、下記方法にて解析したいと考えます。

- ① 正常画像 600 側、アレルギー性変化画像 600 側、感染性変化画像 600 側、鼻腔形態異常画像 600 側

- をそれぞれ特定の個人を識別することができないように加工された状態で収集します。
- ② 解析環境として Google Collaboratory を使用することとし、CNN モデルの 3 クラス分類を行うアルゴリズムを構築します。
- ② 正常 570 側とアレルギー 570 側、感染 570 側、鼻腔形態異常画像 570 側を深層学習させ分類できるようにします。
- ③ 正常 30 側とアレルギー 30 側、感染 30 側、鼻腔形態異常画像 30 側を用いて検証を行います。

本アルゴリズムにて AUC80 以上（80%以上判別できる精度）を目指します。80 以下である場合は、東京都市大学の研究者と共に、アルゴリズムの構築の見直しを行うか、症例の追加を検討します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2030 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

鼻粘膜画像、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および臨床検査項目（血液、生化学）、細菌検査

5. 外部への試料・情報の提供

AI の開発にあたり得られた試料と情報は、個人を識別できる情報を削除し符号化を行った状態で東京都市大学の研究者と共有します。開発にあたっては、一部 Google Collaboratory という Google が提供するクラウド上の環境を使用します。

得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を研究責任者平野康次郎の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表いたします。

6. 研究組織

主たる研究機関：昭和医科大学医学部耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座

研究代表（責任）者

昭和医科大学医学部耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 医師・准教授 平野康次郎

研究の指揮を執ります。また通常診療を行いながら試料・情報の収集、開発された AI の検証、学会発表、論文作成・投稿を行います。

研究分担者

1. 昭和医科大学医学部放射線医学講座放射線治療学部門

村上幸三（医師・准教授）AI の開発やデータの管理を行います

2. 昭和医科大学医学部放射線医学

講座放射線治療学部門 伊藤芳紀（医師・教授）

研究全体を統括し、学会発表、論文化において監修監督を行います。

共同研究機関：東京都市大学

研究責任者

東京都市大学 情報工学部 情報科学科 大学院工学研究科 情報工学専攻 大学院総合理工学研究科

情報専攻 情報工学領域

張英夏（博士（工学）・准教授）

AI の開発を行います。

共同研究機関：国際医療福祉大学成田病院

研究責任者

国際医療福祉大学成田病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岡野光博（医師・教授）

症例の集積を行い、臨床データの診断・解析・論文化を行います。

共同研究機関：兵庫医科大学病院

研究責任者

兵庫医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 都築健三（医師・教授）

症例の集積を行い、臨床データの診断・解析・論文化を行います。

共同研究機関：順天堂大学医学部付属順天堂医院

研究責任者

順天堂大学医学部付属順天堂医院 耳鼻咽喉・頭頸科 中村真浩（医師・准教授）

症例の集積を行い、臨床データの診断・解析・論文化を行います。

共同研究機関：福岡大学病院

研究責任者

福岡大学病院 耳鼻咽喉頭頸部外科学教室 木村翔一（医師・助教）

症例の集積を行い、臨床データの診断・解析・論文化を行います。

共同研究機関：福岡大学筑紫病院

研究責任者

福岡大学筑紫病院 耳鼻咽喉科学教室 三橋泰仁（医師・講師）

症例の集積を行い、臨床データの診断・解析・論文化を行います。

7. 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。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できますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 氏名：平野 康次郎

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000

研究責任者：平野 康次郎（昭和医科大学医学部耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座）