

作成日：西暦2021年1月21日

2005年1月～2020年12月に中耳CT検査を受けられた方へ

～ディープラーニングにより三次元CT画像から内耳奇形を検出する研究についての説明文書～

臨床研究課題名：

ディープラーニングを用いた3D-CT画像からの内耳奇形の検出

1. この研究を計画した背景

近年あらゆる分野でディープラーニング（深層学習）を用いたコンピューター診断（AI、人工知能）が注目されています。実際に機械が人間のように思考するというよりは、特定の問題に対して機械に正解、不正解データを教え込ませ、未知のデータを入力した際に統計学的に正解か不正解か判定するというようなもので、予め設定されたことしかできませんが、例えば囲碁で人間に勝ったなど一部の領域では人間の能力を超えていました。医学分野においても画像診断で自動診断の研究が進められていますが、現場の医療では理由がわからないが治った、あるいは種々の検査結果を統合しなければ診断できないということも多くあり、機械に正しい診断を教え込ませるということが困難です。そしてCT画像では全身を1mm以下の厚さで撮影しデータ量が膨大であり、計算が複雑になりすぎてうまく解析できず、教え込ませるデータも大量に必要となり、全身を一度に解析することはできません。現時点で示されているディープラーニングの有用性は「肺野の結節を探す」、「乳腺の結節に対して良悪性を判定する」など限定的であり、解析する画像も二次元の解像度が低いデータに限られていました。しかしこく最近機械の進歩やプログラムの発展により高分解能や三次元データも解析できるようになってきました。内耳は複雑な構造であり、その異常をみつけるには熟練した放射線科医、耳鼻科医でなければ困難である一方、画像のみで診断が可能であり、ディープラーニングを用いたコンピューター診断の有用性が期待されます。しかし内耳は立体的な三次元構造であり従来の二次元処理では行えませんでした。よって最近行えるようになった三次元ディープラーニングによって内耳奇形の診断が行えるか検討することとしました。

2. この研究の目的

内耳の3D-CT（検査名は中耳CT）を撮像された方の画像データをディープラーニングの手法でコンピューター解析し、正しく内耳奇形を検出できるかどうか検討し、より最適な解析プログラムを作成、手法を確立することです。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：放射線科 小川正樹

3. この研究の方法

内耳CT検査（検査名は中耳CT単純）の画像データのうち、何らかの術後変化や腫瘍が見られる方を除きます。そのうち内耳奇形があるものとないものに分類し、さらに訓練データ、試験データに分割します。そして訓練データをディープラーニングのプログラムに学習させます。

そしてこの学習したプログラムが、試験データに対して正常と異常を正しく判定できるか検証します。またプログラムにより、異常と分類するにあたって異常がある部位を正しく認識しているかもチェックします。ディープラーニングのプログラムは手法やパラメーターが確立しておらず、色々と調整を加えて検証し、より最適なプログラムを作成していきます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除く事ができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215