

2005年1月～2021年12月に副鼻腔単純CT検査を受けられた方  
へ～ディープラーニングによりCT画像から悪性腫瘍を疑う骨浸潤を  
検出する研究についての説明文書～

「ディープラーニングを用いた副鼻腔3D-CT画像における悪性腫瘍骨

浸潤自動検出の検討」の情報公開文書

1 研究について

造影剤を使わない、いわゆる単純CT検査は低侵襲で簡単に撮影できるため臨床でも多く用いられています。病変があった場合、CT画像のみで副鼻腔の病変が腫瘍なのか、炎症なのか評価することは困難ですが、もし骨を溶かすような所見（骨浸潤）があった場合は悪性が疑われ、その発見は重要です。また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、CTやMRI画像で自動診断を行うべく研究が進められていますが、結局のところ知能といえるものではなく複雑な統計処理を行っているに過ぎないので、「肺の結節を探すのみ」など単純な構造、問題にしか対応できず、人間の代わりにはなり得ません。精度や信頼性の低さから医療機器として認可されているものも殆どありません。骨浸潤のディープラーニングによる診断能は熟練した頭頸部外科専門医、画像診断医に到底及ばないと考えられるものの、近年CTの検査数と1件あたりの画像枚数が膨大となりマンパワーが追いつかず、読影精度の低下や、読影されるのに1週間以上待ち時間が生じる、あるいは画像診断医や専門医による読影が行われないといったこともあります。よってコンピューター診断でダブルチェックしたり、優先的に読影すべき症例を検出することが期待されています。頭頸部を始めとした悪性腫瘍において骨浸潤は予後や悪性度、緊急度を規定する重要な要素であり、いずれは全身で骨浸潤の検出ができることが望まれますが、まずは局所的に解析を行い適切な手法を検討し、地道にエビデンスを積み重ねていく必要があります。コンピューターに教え込ませる症例は非常に多数必要ですが、副鼻腔CTは局所的ながら常に1mm以下の薄いスライスで撮影され、多数の高解像度三次元画像を集めやすいこともあり、まず我々は副鼻腔CTで検討を行うこととしました。

本研究では、骨浸潤がない正常あるいは副鼻腔炎の多量の3D-CT画像をコンピューターに教え込ませます。そして（教え込ませた画像と異なり）骨浸潤がある悪性副鼻腔腫瘍の症例をコンピューターが検出できるのか、正しく異常部位を判定しているかを確認、検討し、より最適な解析プログラムを作成、手法を確立していきます。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、以下の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>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

通常の診療の中で過去に撮影されたCT画像をもちています。電子カルテや画像診断・病理報告書を用いて手術歴がない18歳以上の正常あるいは副鼻腔炎の画像と、骨浸潤がある副鼻腔炎のCT画像を集めます。画像といつてもフィルムや絵ではなく、デジタルデータであり、インターネットに繋がらない暗号化され物理的に施錠されたハードディスクに保存されます。さらに電子カルテサーバーから解析用コンピューターにダウンロードする際に匿名化され、その他の情報、副鼻腔以外の画像は削除され、個人情報は保護されます。別に画像の検査日付、性別、年齢、簡潔な病理結果を保存したりリストも作成しますがこちらも匿名化し、同様に暗号化、物理的に施錠して管理します。研究は当院のみで行い、他機関へのデータの提供はいたしません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では西暦2005年1月1日から2021年12月31日までに名古屋市立大学病院に受診された際の臨床情報を用います。

- ・副鼻腔CT画像（デジタルデータ）
- ・一部の診療情報（画像の日付、性別、年齢、簡潔な病理結果）

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 放射線科 小川正樹

研究分担者： 耳鼻咽喉・頭頸部外科 的場 拓磨

他機関へのあなたの試料・情報提供は致しません。

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院放射線科

研究責任者： 小川正樹

研究分担者： 耳鼻咽喉・頭頸部外科 的場 拓磨

個人情報管理者： 小川正樹

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが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。また、この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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはできません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの試料・情報の利用されることを希望されない場合は、ご連絡ください。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。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院

連絡先： 放射線診断科・IVR科 TEL(052)851-5511

(対応可能時間帯) 平日(月～金) 8:30～17:00

対応者： 放射線科 講師 小川正樹

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究に関する外部からの資金提供はなく、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。