

咽喉頭表在癌の内視鏡診断を目的とした人工知能（AI）診断システム開発について

1. 研究の名称

咽喉頭表在癌の内視鏡診断を目的とした人工知能（AI）診断システム開発の探索的研究

2. 本研究について

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

代表研究機関：京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

研究責任医師：同 教授 武藤学

4. 研究の目的・意義

咽喉頭表在癌（口の中、のどの早期癌）は胃カメラや喉頭ファイバーとよばれる内視鏡検査に熟練しない医師にとっては未だに診断が難しい病気です。

人工知能（AI）を用いて内視鏡診断を補助することで正確な内視鏡診断が可能となれば、患者さんにとって有益です。本研究では咽喉頭表在癌の内視鏡診断を効率的に学習可能な AI システムの構築を目指して研究を行います。

5. 研究実施期間

倫理審査承認日から 3 年間

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2005 年 12 月 1 日から 2019 年 11 月末までに、当該診療科で咽喉頭表在癌に対して経口的手術を受けられた患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

診療の過程で撮影された内視鏡画像を用いて AI システムを構築し、診断能力について検証をします。また、患者さんの臨床情報（病変の部位や大きさ、お酒を飲む/飲まない、などの情報）を調べてそれらの関係を明らかにしていきます。これらの解析は主に京都大学医学部附属病院、京都大学大学院医学研究科で行われます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

＜調査項目＞

- ① 患者さんの基本情報（年齢、性別、飲酒歴、喫煙歴、飲酒によるフラッシング反応の有無、血液検査データ、がん既往歴など）
- ② 咽喉頭病変の内視鏡所見（病変の部位、肉眼型、大きさ、予想深達度）、
- ③ 咽喉頭病変の治療法（内視鏡的治療、外科的治療、放射線治療、化学療法、他）、
- ④ 咽喉頭病変の病理所見（組織型、大きさ、深達度など）、
- ⑤ 病理検体による組織学的情報（腫瘍の厚み、分化度、血管やリンパ管への侵襲など）

9. 研究実施機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 教授

武藤 学

以下の 2 施設は研究遂行や論文執筆について助言を行います。提供されるのは匿名化済みの情報のみです。

藤田医科大学 耳鼻咽喉科・気管食道科 教授

楯谷一郎

天理よろず相談所病院 耳鼻咽喉科 部長

堀 龍介

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 客員研究員

船越真木子

11. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加は、いつでもあなたやあなたの代理人の希望によって取りやめることができます。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師に相談してください。その場合には、ご提供いただいた情報やその解析結果は適切な方法で破棄され、あなたの情報が使用されることはありません。ただし、すでに発表されてしまった結果については取り消すことができません。研究への参加を取りやめた場合でも、あなたの治療内容・方針が影響を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

12. 研究に関する情報を希望される場合

研究に関する資料の入手や閲覧を希望される場合、担当医にお尋ねいただくか、研究事務局または相談窓口にお尋ねください。ご本人以外の患者さんの個人情報および知的財産の保護などに支障がない範囲内で、研究に関する資料をお渡しさせていただきます。

13. 研究資金・利益相反

本研究は、AMED（日本医療研究開発機構）の研究資金（研究開発課題名：「頭頸部表在

癌全国登録調査」に基づいた頭頸部表在癌に対する診断・治療法の開発に関する研究、課題管理番号：20ck0106510h0002）を用いて実施します。また、特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

14. ご質問など

本研究に関することでご不明な点・疑問点などがあれば、いつでも説明を受けることができます。担当医にお聞きになりにくいことや本研究の責任者に直接質問されたいことがある場合は、下記の研究事務局もしくは相談窓口にお問い合わせ下さい。

【研究事務局および連絡窓口】

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 客員研究員 船越真木子

TEL: 075-751-3518

【病院相談窓口】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話： 075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp