課題番号：2024-318

咽喉頭表在がんの咽喉頭ビデオスコープを用いた自動画像診断

装置構築に関する多施設共同研究

公開文書

公開文書　　第 1.0 版　　作成日：2024 年 12 月 24 日
公開文書　　第 1.1 版　　作成日：2025 年 1 月 19 日

1．研究の対象

2023 年 11 月から研究許可日（2025 年 4 月 3 日）までの間で国立がん研究センター及び共同研究機関にて咽喉頭領域の咽喉頭ビデオスコープ検査が施行された 18 歳以上の症例です。

2．研究目的・方法

研究目的：多施設から収集した咽喉頭表在癌（病変部）と咽喉頭正常部の咽喉頭ビデオスコープ画像を用いて AI モデルを作成し、咽喉頭ビデオスコープ画像による咽喉頭表在癌の診断精度の評価を行うことです。

研究方法：診療において撮影され容易に個人を特定できないように加工された咽喉頭領域の咽喉頭ビデオスコープ画像より、咽喉頭表在癌の検出に関する AI を用いた機械学習と検証を行います。

研究実施期間：研究許可日～2026 年 3 月 31 日

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：国立がん研究センター及び共同研究機関にて施行された咽喉頭ビデオスコープ検査情報、及び上部消化管内視鏡検査情報、診療情報　等

4．外部への試料・情報の提供

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。
具体的には、各共同研究施設は、同施設で施行された咽喉頭ビデオスコープ静止画や動画、臨床情報をネットワークから切り離されたポータブル HDD に保存し、研究事務局に送付します。研究事務局では、外部と切り離されたポータブル HDD

にバックアップ用のデータを保存し、その記憶媒体は、鍵をかけて厳重に保管することにより情報の漏洩に対する安全対策を講じます。
対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。
なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。
・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5．研究組織・研究責任者

研究代表者：
　国立がん研究センター東病院　頭頸部外科　松浦　一登
研究責任者：
　国立がん研究センター東病院　頭頸部外科　松浦　一登
研究事務局：
　国立がん研究センター東病院　頭頸部外科　原田　雄基
　国立がん研究センター東病院　消化管内視鏡科　中條　恵一郎
共同研究機関：
　国立がん研究センター中央病院　頭頸部外科　小村　豪
　北里大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　加納　孝一
　京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科　岸本　曜
　広島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科　上田　勉
　東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科　岡本　伊作
　静岡県立　静岡がんセンター頭頸部外科　向川　卓志
　東京慈恵会医科大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科　西谷　友樹雄
　がん・感染症センター　都立駒込病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科　杉本　太郎

6．研究資金・利益相反について

本研究は、この研究は、国立がん研究センター橋渡し研究推進センターシーズ A で獲得した研究費によって実施されます。また、京都大学の運営費交付金を使用します。京都大学の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しています。

7．お問い合わせ先

本研究は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会で審査され、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、京都大学医学部附属病院長の実施許可を得て研究を実施しています。

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
研究機関の長：京都大学医学部附属病院長 高折晃史

京都大学医学部附属病院におけるお問い合わせ窓口、説明担当者：
京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 岸本 曜
〒606-8397 京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話：075－751－３３４６

京都大学の苦情等の相談窓口：
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp