

人工知能（AI）を用いた舌超音波画像の解析 -病理所見及び予後との対比-

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院口腔画像診断科では、現在、舌扁平上皮癌患者で手術を受けた成人の患者さんを対象として、人工知能（AI）を用いた舌超音波画像の解析 - 病理所見及び予後との対比 - に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

口腔内には金属の詰め物があることにより、舌癌の診断においてCT画像やMR画像での評価が難しい事がしばしばあります。一方、金属による画像の乱れがない舌超音波検査は以前より臨床で広く使用されています。特に口腔癌のステージの評価に腫瘍の厚みの計測が必要になった事もあり、舌超音波検査は不可欠なものになっています。特に空間分解能が高いため、原発巣の小さな舌癌（T1及びT2と言います）の評価には最適です。

舌癌における腫瘍の厚みや組織学的浸潤様式（顕微鏡で観察した際の腫瘍辺縁部における周囲組織への広がり方）は、リンパ節転移の頻度や予後に大きな影響を与えます。特に山本小浜の分類（YK分類）で知られる組織学的浸潤様式は、日常臨床でも広く使用されています。一方、舌超音波における辺縁形態（病変の辺縁における形）も、YK分類を反映し、後発転移のリスクの評価にも有効であるとの報告も散見されるようになりました。我々も、辺縁形態を圧迫型・楔型・浸透型に主観的に区分し評価を行いましたが、後発転移の予想に有効でした。しかし、超音波画像の評価は観察者間の評価の一致が難しいという問題があります。さらにリアルタイムで観察しながら検査していくため、CT画像やMR画像に比較すれば画像自体も再現性が少ないといわれます。

昨今、機械学習の中でも、特にディープラーニング（深層学習）と言われる人工知能の分野が発達し、画像診断にも応用されるようになっています。従来の機械学習のように、特徴量を抽出させる（画像の特徴をあぶり出す）ための画像処理法やその後の分類法をヒトが決めるのではなく、コンピュータが自己学習して、画像の特徴量を抽出し、分類をしていく方法です。このような手法を用いれば、超音波画像に対しても、より客観的な評価が可能になると考えています。そのため、本研究の目的は、舌超音波画像に人工知能を用いる事により、組織学的浸潤様式や局所再発の有無・後発リンパ節転移の有無を予測する事です。

3. 研究の対象者について

2005年1月1日から2022年12月31日までに九州大学病院歯科において舌扁平上皮癌（原発巣の広がりがT1-T2）と診断され手術を受けた症例の中で、術前に舌超音波検査を行った方が対象になります。

病変が大きく原発巣の広がりがT3もしくはT4と判定された方、超音波画像で病変が同定できない方、舌超音波画像の画質が不良の方は、対象から除外されます。研究対象者数は、150名を予定しています。

研究の対象者となることを希望されない方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

患者情報（年齢、性別）

舌超音波画像

初診時の病変の広がり（TNM分類）や性状

病理画像及びその所見（舌原発巣の分化度と浸潤様式）

局所再発の有無、後発リンパ節転移の有無

初診時の舌超音波画像を入力情報とし、初診時臨床所見（リンパ節転移の有無）、摘出標本による病理所見（分化度、浸潤様式）及び臨床予後（局所再発の有無、後発リンパ節転移）を予測する人工知能（AI）を開発します。高い識別ができるようにネットワークの構築、パラメータの調整を行います。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報、画像解析結果をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野・教授・筑井徹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研

究終了後は、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野において同分野教授・筑井 啓の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院口腔画像診断科 九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野・教授 筑井 徹
研究分担者	九州大学病院口腔画像診断科・講師 岡村 和俊 <u>九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野・助教 崔 雲昊</u> 九州大学病院顎口腔外科・講師 前原 隆 九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野・助教 服部 多市

1.4. 相談窓口について

この研究に関するご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野・教授 筑井 徹 連絡先：[TEL] 092-642-6407 [FAX] 092-642-6410 メールアドレス：chikui.toru.641@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長