

口腔 CT 画像の金属アーチファクト低減のための画像生成 AI を用いた新規手法の開発

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、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター、口腔画像診断科、九州大学大学院医学研究院医療情報学分野および歯学研究院口腔画像情報科学分野では、現在歯科 MR 検査、歯科 CT 検査を受けた患者さんを対象として、口腔領域の CT 画像の金属アーチファクト低減を目標とした画像生成 AI モデルを構築する「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、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

口腔領域の CT 画像では、歯の詰め物などの金属により画像が歪んだり見えなくなったりしてしまう金属アーチファクトが発生することがあり、画像診断の大きな障害となっています。これまでに金属アーチファクトを低減するための様々な手法が開発・利用されていますが、完全には金属アーチファクトを除去できなかったり、X 線被曝量の増加や検査時間の延長を伴うなどのデメリットが生じたりと決定的な解決策にはなっていません。

そこで、できてしまった金属アーチファクトを除去・補正するのではなく、同一部位の MR 画像をもとに初めから金属アーチファクトのない仮想 CT 画像を生成するという発想で、実用可能な生成 AI モデルを構築することをめざして本研究を計画しました。本研究を行うことで MR 画像から良質な仮想 CT 画像を生成するための AI モデルが構築できれば、画像診断の質の向上に直接的に貢献することが出来ます。また、様々な事情で CT 検査の実施が難しい場合に、本研究で構築する生成 AI モデルを用いて実施済みの MR 画像から仮想 CT 画像を生成することで、診断・治療の支援につながる可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において 2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに歯科 MR 検査を受けられた方、および 2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに歯科 CT 検査を受けられた方のうち、それぞれ 200 名ずつを対象とする予定です。なお、歯科 MR 検査では複数の撮像法が用いられていますが、本研究では磁場補正技術（特に水と脂肪の信号のずれを利用して両者を分離できる技術）が組み込まれた Dixon 法という手法で撮像された方を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、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。取得した情報の一部を生成 AI モデルの学習と妥当性評価、残りを構築したモデルの性能評価に用いて、MR 画像から実用レベルの仮想 CT 画像を生成する AI モデルの構築をめざします。

[取得する情報]

年齢、性別、歯科 MR 画像、歯科 CT 画像

[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、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター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、九州大学大学院医学研究院医療情報学分野・教授・中島 直樹の責任の下、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

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、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターにおいて九州大学大学院医学研究院医療情報学分野・教授・中島 直樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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、医療情報学分野の研究運営費および文部科学省科学研究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この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医療情報学分野の研究運営費および文部科学省科学研究費を用いるため、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下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、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、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、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。

13. 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	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 九州大学病院口腔画像診断科 九州大学大学院医学研究院医療情報学分野 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	九州大学大学院医学研究院医療情報学分野 教授 中島 直樹
研究分担者	九州大学データ駆動イノベーション推進本部健康医療 DX 推進部門 教授 新岡 宏彦 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 九州大学病院口腔画像診断科 講師 岡村 和俊 九州大学大学院医学研究院医療情報学分野 助教 古橋 寛子

1 4．相談窓口について

この研究に関して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：九州大学大学院医学研究院医療情報学分野 助教 古橋 寛子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5881 〔FAX〕 092-642-5889 メールアドレス：furuhashi.hiroko.362@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 中村 雅史