

AI を用いた中耳内視鏡画像診断に関する研究

1. 対象

診療目的で 2014 年以降に、近畿大学病院耳鼻咽喉科にて中耳内視鏡検査を行われた患者さんが対象になります。

2. 研究機関名

近畿大学病院耳鼻咽喉科、近畿大学生物理工学部生命情報工学科

3. 研究の意義

中耳疾患には、急性中耳炎や滲出性中耳炎、真珠腫性中耳炎などが含まれ、難聴、耳漏、耳痛といった症状を呈する比較的発症頻度の高い疾患です。近年普及している中耳内視鏡検査は、従来の耳鏡を用いた診察に比べてより簡便で詳細な鼓膜の観察が可能であり、中耳疾患診療の一助となっています。しかし、経験の少ない若手耳鼻咽喉科医や小児科医、一般内科医においては、時に鼓膜所見から中耳疾患の正確な診断を行うことが困難な場合があります。このような場合、診断や治療の遅れにより症状が重症化する可能性があります。本研究では、AI を用いて中耳疾患の診断を補助する自動診断システムを開発することで、正確な診断とそれに基づく治療を広く提供できるという意義があります。

4. 研究の目的

本研究の目的は、中耳疾患の診断を補助するための、AI を用いた中耳内視鏡検査画像の自動診断システムを開発することです。これにより、耳鼻咽喉科医による診断の正確性を高め、中耳疾患の経験が少ない若手耳鼻咽喉科医においても診療のレベルを保つことを可能とします。また、中耳内視鏡検査は耳鼻咽喉科医に限らず小児科医や一般内科医でも簡便に施行できるため、高度医療機関に受診することなくかかりつけの医師によって中耳疾患の適切な診断・治療が可能となることが期待されます。

5. 研究の方法

近畿大学病院耳鼻咽喉科にて撮像された中耳内視鏡検査の画像を匿名化し、近畿大学生物理工学部生命情報工学科に画像データの含まれた CD-R を送付します。その後、AI を用いて画像解析を行い、結果を近畿大学病院耳鼻咽喉科の診

断結果と照らし合わせて評価します。新たに患者さんに負担をおかけすることはありません。なお本研究の実施期間は、2023年7月31日までです。

6. 個人情報の扱い

カルテ、画像などの調査によって得られた個人情報は、本研究のみに用います。個人識別情報管理者を置き、選択された患者さんに対して診察券番号やイニシャルとは異なる本研究独自の ID 番号をつけ、年齢、性別以外の個人情報はすべて匿名化され、患者さん個人名等のプライバシーに関わる情報が公になることはありません。学会や論文にデータを発表する場合にも、個人データは発表されず、個人情報が特定されることはありません。他施設間での情報の授受を行う際は匿名化された状態で行われ、さらに情報の授受に関する記録を作成し、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年のいずれか遅い日まで厳重に保管します。情報の提供の手段は匿名化されたデータを入れた CD-R を近畿大学生物理工学部生命情報工学科生体信号解析研究室ならびに生体システム研究室と近畿大学病院耳鼻咽喉科の施設間で授受を行います。研究用に取得した情報は共同研究機関内でのみ共有され、それ以外の機関への提供は行いません。研究用に取得した情報の二次利用は行いません。情報提供を拒否された場合でも、治療やそのほかの場面で不利益を被ることはありません。

7. 問い合わせ先

この研究におけるあなたの権利やその他について、さらに詳しくお聞きになりたい場合には、下記の実務担当者にお問い合わせ下さい。また、あなたの中耳内視鏡画像や診療情報を研究に用いて欲しくないと思われた場合には、下記の実務担当者に遠慮なくご連絡下さい。それがあなたの治療方針に影響を与えることはありません。

研究責任者 近畿大学病院耳鼻咽喉科 教授 土井勝美

実務担当者 近畿大学病院耳鼻咽喉科 講師 大崎康宏

〒589-8511

大阪府大阪狭山市大野東 377-2

近畿大学病院

電話番号 072-366-0221 (内線 3225)

- ① 本研究で利用し、又は提供する情報の項目
中耳内視鏡検査の画像データ、臨床診断名
- ② 利用する者の範囲
近畿大学病院耳鼻咽喉科：土井勝美、大崎康宏、星雄二郎、森安仁
近畿大学生物理工学部：吉田久，木村裕一
- ③ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
近畿大学病院 耳鼻咽喉科 教授 土井勝美
- ④ 研究対象者又はその代理人の求めがあった場合は、これに応じて研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。
- ⑤ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
実務担当者 近畿大学病院耳鼻咽喉科 大崎康宏にご連絡いただければ提供を停止します。