

当院において頸部リンパ節の超音波検査を受けられた方へ

—「超音波エラストグラフィと AI による頸部リンパ節診断システムの確立」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院 医歯薬学域 歯科放射線学分野 竹下 洋平

1) 研究の背景および目的

超音波検査は被曝のない簡便な検査方法ですが、診断精度は担当する検査者の知識や経験の影響を受けやすい特徴があります。口腔癌における頸部リンパ節転移の超音波診断では、特徴的な所見を示す内部の性状や血流の分布に加えて、近年では組織の硬さの分布を定量的に評価できる剪断波エラストグラフィの有用性が明らかにされています。癌の病変部の大きさとの関連を証明し、潜在的な頸部リンパ節の微小転移巣を発見できるシステムを構築できれば、診断の効率化や精度の向上が可能になります。さらに、検査者の定性的評価と組み合わせて、診断能を高めた AI 診断システムを構築します。

この研究では、剪断波エラストグラフィでの頸部リンパ節の硬さと、癌の病変部のサイズとの関連を定量的に評価します。さらに AI と組み合わせて、検査者の経験値によらない新しい頸部リンパ節診断システムを確立することを目的とします。

2) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に岡山大学病院歯科において口腔癌を有する方で、術前もしくは術後に頸部リンパ節超音波検査を行い、腫瘍切除術および頸部リンパ節郭清術を受けられた方 1000 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において歯科の超音波検査を受けられた方で、口腔癌を有する方の中から術前もしくは術後に頸部リンパ節超音波検査を施行し、腫瘍切除術および頸部リンパ節郭清術を受けた方の特徴的な所見に基づいた、頸部リンパ節の硬さや AI 支援ツールを活用した頸部リンパ節転移に対する診断システムの開発を行い、論文発表します。なお、ダウンロード版のサービスを使用し、画像は個人が特定できないように加工した状態で使用します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、診断名、現病歴、既往歴
- ・ 癌の情報（部位、サイズ、DOI、転移の有無、画像および病理組織診断）
- ・ 超音波検査の所見（頸部リンパ節のレベル、サイズ、境界、辺縁形態、内部性状、血流、硬度、画像

および病理組織診断)

・CT・MRI 検査の所見 (原発巣のサイズや DOI、頸部リンパ節のサイズ、境界、辺縁形態、内部性状、造影効果、画像および病理組織診断)

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学学術研究院 医歯薬学域 歯科放射線学分野 准教授・講師室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は日本学術振興会 科学研究費を用います。

この研究に関して研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等 (父母 (親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人) を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方 (ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。) にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属： 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 歯科放射線学分野

職名： 助教

氏名： 竹下洋平

連絡先電話番号: 086-235-6706 平日 8 時 30 分～17 時 00 分