

耳鼻咽喉科の入院診療を受けられた患者様およびそのご家族の方へ

【研究課題】安全な扁桃・アデノイド手術支援システムの開発のための内視鏡画像を用いた自動解剖認識モデルの後方視的観察研究

1. 対象となる方

2017年1月1日から2024年12月31日の間に当院耳鼻咽喉科、小児耳鼻咽喉科で扁桃・アデノイド手術を行った、0歳から15歳未満の小児睡眠時無呼吸の方を対象とします。

2. 研究目的・意義

医療画像AIの進展により、術中ガイダンスの有用性が報告されつつあります。内視鏡手術領域では、血管・神経などの構造を可視化し、術者の注意を想起させることが安全性向上につながる可能性があります。しかし、扁桃・アデノイド手術を対象に評価した研究は限られています。本研究は、当院で実施された扁桃・アデノイド手術症例の内視鏡静止画・動画を用い、解剖構造)および血管などの危険所見を自動識別・強調表示するAIモデルを構築・検証することを目的とします。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2017年1月1日から2024年12月31日の間において診断された患者様のカルテに記載されている情報をもとに解析する研究です。患者様が新たに追加の検査等をご負担いただくことはありません。

収集するデータ: 年齢、性別、手術中の内視鏡静止画像・動画情報をもとにアデノイド、耳管扁桃、咽頭壁、出血所見といった構造をラベル付け(アノテーション)します。

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究等許可決定後

5. 研究期間

臨床研究等許可決定後から2027年3月31日

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名の代わりに新しい番号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が耳鼻咽喉頭科学部門において、パスワードを設定したUSBメモリおよび鍵付き保管庫に保存し厳重に保管します。新しい番号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。研究終了後60か月保存した後に破棄・廃棄します。紙媒体はシュレッダーで裁断後に破棄し、USBメモリはデータ消去専用ソフトウェアにより消去

します。

また、本研究では、画像へのラベル付け(アノテーション)を行うために、「CVAT: Computer Vision Annotation Tool」というクラウド上のシステムを使用します。この際に使用する画像は、あらかじめお名前や ID など、個人を特定できる情報をすべて削除したもののみを使用します。

また、これらの画像は研究目的以外には使用されることはなく、作業が終了した後は速やかにクラウド上から削除されます。

クラウドシステムへのアクセスは、ID とパスワードで厳重に管理されており、研究責任者および研究に関わる限られた者のみが利用できるようになっています。外部からの不正なアクセスを防ぐための対策も講じています。

7. 研究組織

研究責任者 自治医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 野田昌生

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただいた場合には、可能な限り速やかに研究対象から外し、当該情報を研究に使用しないよう対応いたします。

ただし、ご連絡をいただいた時点で、すでに解析が終了している場合、研究結果として公表されている場合、または個人を特定できない形に加工されている場合には、対象から外すことができない場合がありますので、ご了承ください。

また、ご希望があれば、研究対象となる方または代理の方に対し、他の研究対象者等の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、この研究計画に関する資料を閲覧または入手していただくことができます。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者: 自治医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 野田昌生

連絡担当者: 同上

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7381 (耳鼻咽喉科医局)

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933