

研究課題名：鼻粘膜画像から所見を判断する AI 研究

倫理審査担当：昭和医科大学における人を対象とする研究に関する倫理委員会

承認日：西暦 2025 年 8 月 29 日 承認番号：22-295-A

許可日：西暦 2025 年 11 月 18 日 許可番号（整理番号）：25-H-24

研究期間：西暦 2025 年 11 月 18 日～西暦 2030 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

2023 年 12 月 1 日～2028 年 3 月 31 日に当院で鼻粘膜と鼻腔を軟性内視鏡にて撮影した方

2. 研究目的・方法

目的：

本研究の目的は、鼻腔に関しての非専門医でも正しい診断が下せるようになるための補助をしてくれる AI (Artificial Intelligence：人工知能) の開発です。

内科のクリニックでは 20 人/日程度は鼻症状がある患者が来院しますが、鼻の中の診察は行えないため、結果として不必要的抗菌薬や抗アレルギー薬が処方されることが多い現状があります。そのため不必要的抗菌薬が使用されることとなり、日本の耐性菌（抗菌薬が効かない菌）検出率は世界トップレベルという状況です。これに対して、厚生労働省は薬剤耐性菌を減らすためには、抗菌薬使用を現状の半分にする必要があるとしています。また、日本人は鼻腔形態異常を有する割合が高いとされており、鼻腔形態異常に対しては点鼻薬や手術加療が適応になるにも関わらず、漫然と抗アレルギー薬の投与がなされている状況でもあります。

本研究の結果は、患者さんにとってだけではなく日本の医療全体に寄与する効果が打ち出せる可能性があると考えております。

方法：

昭和大学病院・国際医療福祉大学成田病院・兵庫医科大学病院・順天堂大学医学部付属順天堂医院・福岡大学病院・福岡大学筑紫病院における耳鼻咽喉科では、日常臨床の中で鼻腔の粘膜を軟性内視鏡にて撮影しています。そこで、患者さんの診療録からその画像を臨床的に判断された感染かアレルギーか、鼻腔形態異常があるかどうかの情報を付帯して収集します。収集した情報を基に、下記方法にて解析したいと考えます。

- ① 正常画像 600 側、アレルギー性変化画像 600 側、感染性変化画像 600 側、鼻腔形態異常画像 600 側 をそれぞれ特定の個人を識別することができないように加工された状態で収集します。
- ② 解析環境として Google Collaboratory を使用することとし、CNN モデルの 3 クラス分類を行うアルゴリズムを構築します。

③ 正常 570 側とアレルギー 570 側、感染 570 側、鼻腔形態異常画像 570 側を深層学習させ分類できるようにします。

④ 正常 30 側とアレルギー 30 側、感染 30 側、鼻腔形態異常画像 30 側を用いて検証を行います。

本アルゴリズムにて AUC80 以上（80%以上判別できる精度）を目指します。80 以下である場合は、東京都市大学の研究者と共に、アルゴリズムの構築の見直しを行うか、症例の追加を検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

鼻粘膜画像、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および臨床検査項目（血液、生化学）、細菌検査

4. 外部への試料・情報の提供

AI の開発にあたり得られた試料と情報は、個人を識別できる情報を削除し符号化を行った状態で東京都市大学の研究者と共有します。開発にあたっては、一部 Google Collaboratory という Google が提供するクラウド上の環境を使用します。

得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を研究責任者平野康次郎の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表いたします。

5. 研究実施体制

研究代表者

昭和医科大学 平野 康次郎

参加研究機関の研究責任者

東京都市大学 張 英夏

国際医療福祉大学成田病院 岡野 光博

兵庫医科大学病院 都築 建三

順天堂大学医学部付属順天堂医院 中村 真浩

福岡大学病院 木村 翔一

福岡大学筑紫病院 三橋泰仁

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することができますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

住所：〒286-8520 千葉県成田市畠ヶ田 852 国際医療福祉大学成田病院

電話：0476-35-5600

担当者の所属・氏名：耳鼻咽喉科・頭頸部外科・岡野 光博（研究責任者）

研究代表者：

昭和医科大学医学部耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 平野 康次郎