

機械学習を用いた口腔外科疾患の臨床経過予測支援モデルの作成

1. 観察研究の対象

2010年4月から本研究の申請以前までの間に、当院口腔外科2（修復系）で加療を受けられた方のうち約4000名。

2. 研究目的・方法

口腔外科では、手術侵襲を伴う治療が選択されることが多く、外来での抜歯処置から腫瘍や骨折等に対する入院全身麻酔手術まで多岐にわたり、これらの多様な病態の改善あるいは治癒へ導くために施行されます。しかし、病変の範囲や状態によっては、施行時に最大限の注意を払っても、術後に生活の質（Quality of Life）の低下に至る合併症を生じます。したがって、診断と治療方針選択を的確に行い、その臨床経過を正確に予測することが求められるものの、実際の日常臨床においてはしばしば困難となります。以上より、手術合併症リスクを含めた口腔外科疾患における臨床経過の評価システムを構築、検証することが、治療効果の担保された、かつリスクのより少ない治療法の確立につながると考えられます。

近年、画像の自動解析の手法として機械学習の有用性が一般画像で検証され、医用画像における研究も各領域で盛んにおこなわれています。すなわち、臨床情報や画像情報から特徴量を人為的あるいは自動的に抽出し、病変の質的判断や検出、さらには臨床経過の予測が試みられています。

本研究では、口腔外科疾患の加療を受けられた方より、情報（3. 研究に用いる情報の種類 参照）を抽出し、疾患ごとに訓練ケースとテストケースの2群に分けます。機械学習アルゴリズムを用いて学習させ、構築モデルをテストケースに適用し、精度を求めます。データは外部機関へ提供する予定はなく、その利用は研究関係者に限定されます。

研究実施予定期間：倫理委員会での研究実施許可後から2031年1月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

- ✓ 基礎情報：疾患名、性別、年齢、既往歴、手術日、投薬内容
- ✓ 画像情報：パノラマX線写真、CT写真
- ✓ 臨床経過、合併症有無
 - ・ 全身合併症：誤嚥性肺炎、敗血症、下痢
 - ・ 局所合併症：創部感染、術後出血、顔面神経麻痺、下歯槽神経傷害、咬合不全、プレート破折、創部閉鎖不全

4. 個人情報の取り扱い

特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、匿名化します。個人データと匿名化の対応表はロックのかかる電子ファイルで厳重に保存します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

個人情報利用者：森田祥弘（研究責任者）、今井智章（研究分担者）、野崎一徳（研究分担者）、鵜澤成一（研究分担者）、山口哲（研究分担者）

個人情報管理者：森田祥弘（研究責任者）

5. 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出来ますのでお申出下さい。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学歯学部附属病院口腔外科2（修復系）

研究責任者：森田祥弘

所在地：大阪府吹田市山田丘1-8

連絡先：06-6879-2358（口腔外科外来）

-----以上