

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	口腔疾患に対する大規模言語モデルの診断性能に関する多モダリティ比較研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
新潟大学医歯学総合病院の口腔外科系歯科および関連診療科を受診した患者さんのうち、口腔領域の疾患（口腔がん、口腔粘膜疾患、歯原性嚢胞・腫瘍、顎関節疾患など）と診断された症例の病理組織画像、画像所見、ならびに電子カルテに記録された問診情報を研究対象とします。	
③概要	
<p>当院では、口の中やそのまわりの腫瘍や嚢胞、粘膜の疾患、顎関節の病気など、さまざまな病気の診療を行っています。これらの病気の診断には、病理検査の写真、レントゲンやCTなどの画像、そして問診（症状や経過の聞き取り内容）を組み合わせる判断することがとても大切です。</p> <p>しかし、この領域の病気は、似た症状が多いことや、顔や口の中の構造が人によって大きく違うことなどから、診断が難しい場合があります。</p> <p>近年は、ChatGPT などの「大規模言語モデル（AI）」が大きく進歩し、医師の診断を助けたり、病気の発見に役立つ可能性が期待されています。</p> <p>ただし、「病理写真だけ」「レントゲンだけ」など、一つの情報だけを使った評価がほとんどで、実際の診断のように複数の情報を組み合わせるAIが判断できるかどうかを調べた研究は、まだありません。</p> <p>そこで本研究では、以下を明らかにすることを目的としています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 過去の診療記録（病理画像、放射線画像、問診内容）を匿名化して使用する ● いくつかの最新AIが、実際の医師と同じように診断できるかどうかを調べる ● AIの「得意な点」「まちがいやすい点」を明らかにし、今後の医療の質向上につなげる <p>この研究で使用するデータは、すべて個人が特定できないように加工（匿名化）したものであり、患者さんに新たな負担や危険が生じることはありません。</p> <p>また、本研究の目的のため以外には利用せず、個人情報厳重に管理いたします。</p> <p>研究にご協力いただけない場合（データを使用してほしくない場合）は、いつでも申し出ることができますので、遠慮なくお知らせください。</p>	
④申請番号	2025-0318
⑤研究の目的・意義	<p>本研究では、ChatGPT などの複数の大規模言語モデル（AI）が、口腔がんや嚢胞・腫瘍、粘膜疾患、顎関節の病気など、口のまわりのさまざまな疾患に対して、どの程度正しく診断できるかを調べます。</p> <p>病理検査の写真、レントゲン・CTなどの画像、そして問診の内容といった、実際の診療で用いられる複数の情報を使って、AIの診断能力を比較する点が、この研究の特色です。</p> <p>また、どのAIがどの分野（病理・画像・問診）を最も得意としているの</p>

	<p>か、症例の難しさによって診断の正確さが変わるのかを詳しく検討します。さらに、AI の診断結果と、経験豊富な医師による診断を比較し、どのくらい一致するのか、どのような誤りが起こりやすいのかを明らかにします。これらの結果を通して、将来の医療 AI の安全性向上や診断支援への活用につながる、よりよい評価方法を作ることを目的としています。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>本研究では、病理組織画像、画像所見、電子カルテに記録された問診情報を利用します。これらの情報は、診断精度の比較、誤分類パターンの特定、および臨床医との一致度評価に用いられます。データはすべて診療録から後方視的に収集し、研究利用に際しては、個人が特定されない形式で解析を行います。</p> <p>本研究で取得したデータは、解析目的の範囲内のみで利用し、外部機関への提供は行いません。ただし、学会発表や学術論文として公表する際は、個人を特定し得ない統計的結果のみを使用します。画像や問診情報を公表する場合も、個人が特定できる情報は一切含めません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	電子カルテ上に保存されている既存の診療録、画像所見、病理組織学的所見などの臨床情報を収集し解析します。
⑨利用する者の範囲	<p>研究責任者 新潟大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面口腔外科学分野 富原 圭</p> <p>研究分担者 新潟大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面口腔外科学分野 平井秀明、相澤有香、大石章寛、金井爽海、Zhang Luqing</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 歯科放射線学分野 林 孝文、新國 農</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学分野 田沼順一、山崎 学</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面口腔外科学分野 富原 圭
⑪お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面口腔外科学分野 氏名：富原 圭 Tel：025-227-2885 E-mail：tomihara@dent.niigata-u.ac.jp</p>