

《研究に関する情報公開文書》

研究課題	: 接触皮膚炎診断における AI による判定の技術検証
主研究機関	: 藤田医科大学 医学部 アレルギー疾患対策医療学
対象医療機関	: 藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんたね病院、刈谷整形外科病院、ながたクリニック、ジョイ皮ふ科クリニック、Skane University Hospital Malmö
研究責任者	: 藤田医科大学 医学部 アレルギー疾患対策医療学 教授 松永佳世子
連絡先	: TEL 052-323-5772 (月～金 10:00～14:00)
研究期間	: 2023 年 3 月 31 日まで (予定)

研究の目的・背景 :

近年、医療分野での人工知能（AI）の活用機会が増加しており、米国食品医薬品局（FDA）が 1998 年に認可したマンモグラフィーの診断支援システムをはじめ、一部の疾患ではその有用性がすでに実証されています。わが国においても AI の医療分野への適応についての様々な検討が開始されており、例えば、皮膚科領域においては、筑波大学を中心に皮膚病の臨床画像をディープラーニングで学習し、皮膚がんをはじめとする複数の皮膚腫瘍を判別する「高精度な画像認識モデル」の開発が進められています。

本研究では、AI を利用したアレルギー性接触皮膚炎の画像診断システムの構築可能性の検証を行います。アレルギー性接触皮膚炎の診断は、原因物質を背部などに貼付し、アレルギーの反応を国際接触皮膚炎研究班（ICDRG）基準で評価することにより行われていますが、目視による判定のため、判定医師毎に誤差が生じることもあります。よって本研究では、医師による判定誤差の最小化を目的に、AI による画像診断システムの構築ができるのか、について評価・検証を行うこととしました。

AI による評価ができることが確認された際には、医療関係者に対しては、医療現場におけるパッチテストの判定サポート、パッチテストを施行する皮膚科医の育成の教材（e-ラーニングなど）としての使用が想定され、一般の方に対しては、ヘアカラーなど製品使用前にパッチテスト（セルフテスト）が必要とされる場合の判断サポートなどへの利用が考えられ、その成果は社会に広く貢献するものと考えています。

研究の概要 :

過去に研究や診療の中で取得されたパッチテストやオープンテストなどの皮膚テストの画像をトリミングし、医師が判定した ICDRG 基準※の結果ごとにカテゴリー分けを行います。振り分けた各画像のうち、其々 80 枚以上を AI 技術の一つである Deep Learning の教師データに使用し（ただし、十十の強い皮膚反応を日常診療で経験する機会は少なく、そのような場合は 80 枚に満たないこともあります）、教師データから得られた学習モデルとパラメータを用いて、其々 20 枚以上の画像を用いて AI 判定の精度検証を行います。精度検証により、Deep Learning による判定および正答率を得て、その結果に応じ、学習モデルとパラメータの見直しや教師データの追加などを行うとして、さらなる精度向上を目指します。

※ ICDRG 基準

- : No reaction
- +? : Doubtful reaction
- + : Weak (non-vesicular) reaction
- ++ : Strong (vesicular) reaction

++ : Extreme positive reaction
IR : Irritant reaction of different types

研究の対象：

藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんたね病院、および共同研究機関を受診し、通常診療においてパッチテストやオープンテストを施行し、皮膚写真が保存されている方を対象とします。また、ヘアカラーの皮膚アレルギー試験（セルフテスト）における被験物質適用方法の最適化に関する検討（HM17-271, HM18-407, HM19-276）などの臨床研究で皮膚写真が保存されている方も対象とします。ただし、同意取得時に20歳以上75歳未満の方が対象です。

なお、本研究では通常診療や他の研究で取得される試料・情報を用いるため、本研究用のためだけに研究対象者の募集は行いません。

試料・情報の種類：

- ・試料：研究や通常診療の中で取得されたパッチテストやオープンテストなどの皮膚テストの画像
- ・情報：医師が確認した皮膚の紅斑・丘疹・小水疱・浮腫などの判定結果や情報とICDRG基準による判定結果、アレルギー性接触皮膚炎などの診断結果、試験物質の種類など

試料・情報・他機関との提供資料の保管及び廃棄について：

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された画像や診療情報などのこの研究に関するデータは、あなたの名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたの名前と識別コードを結びつける一覧表は、各施設・診療科の責任者のもと、研究に関するデータとは別に管理され、研究期間の終了とともに、破棄されます。

文書、数値データ、画像などは、藤田医科大学医学部アレルギー疾患対策医療学講座で保管され、本研究に関する論文等の発表後5年間保存します。また、試料・情報の提供に関する記録は、当該試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、保管されます。なお、AIによる検討のため、研究責任者の責任において、匿名化されたデータがホーユー株式会社、および京セラコミュニケーションシステム株式会社に提供されます。

本研究では、現時点で一般的に使用されている画像解析の手法を使用して解析を行いますが、将来的に科学技術が発展し、新たな解析手法が見つかる可能性がありますので、その場合に備えて、保管期間を過ぎた後も個人を識別できる情報をすべて破棄したうえで試料や情報を長期に保管します。実際に使用することになった場合は、新たに倫理審査委員会の承認を得たうえで使用します。他の研究での使用の可能性が無いと判断された時点で、紙媒体の資料についてはシュレッダーで裁断、あるいは溶解処理をして廃棄し、電子データについてはバックアップ等を含め適切に消去します。

この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名：

- ・本学内の研究組織
研究責任者

藤田医科大学 医学部 アレルギー疾患対策医療学 教授 松永 佳世子
研究分担者

藤田医科大学 医学部 総合アレルギー科 教授 矢上 晶子
藤田医科大学 医学部 総合アレルギー科 准教授 鈴木 加余子
藤田医科大学 医学部 総合アレルギー科 講師 二村 恒子
藤田医科大学 医学部 アレルギー疾患対策医療学 看護師 久野 千枝
藤田医科大学 医学部 アレルギー疾患対策医療学 客員准教授
(ホーユー株式会社 総合研究所 先端技術研究室 シニアサイエンティスト) 中村 政志
藤田医科大学 医学部 アレルギー疾患対策医療学 客員准教授
(ホーユー株式会社 総合研究所 先端技術研究室 課長代理) 下條 尚志
藤田医科大学 医学部 アレルギー疾患対策医療学 客員助教
(ホーユー株式会社 総合研究所 先端技術研究室 課長代理) 青木 祐治

・共同研究機関

刈谷整形外科病院（愛知県刈谷市相生町3丁目6番地）

病院長 重盛 忠誠

担当者 松永 佳世子（藤田医科大学 医学部 アレルギー疾患対策医療学 教授）

ジョイ皮ふ科クリニック（山口県山陽小野田市中川6丁目4-1 おのだサンパーク東館2F）

病院長 西岡 和恵

担当者 西岡 和恵

ながたクリニック（新潟県新潟市中央区長潟1205番地4）

病院長 伊藤 拓緯

担当者 伊藤 明子（藤田医科大学 医学部 アレルギー疾患対策医療学 客員教授）

Skane University Hospital Malmö,

Department of Occupational and Environmental Dermatology (Malmö, Sweden)

責任者 Björn Lövgren Ekmehag

担当者 Magnus Bruze

ホーユー株式会社 総合研究所（愛知県長久手市櫟木1-12）

所長 山本 敏彦

担当者 北野 宏樹、山田 利男

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報：

本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、担当医師にご相談ください。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。また、研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、上記連絡先または相談窓口にお申し出下さい。

研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）：

この研究において、京セラコミュニケーションシステム株式会社への委託開発費用はホーユー株式会社により、その他の研究資金はホーユー株式会社からの共同研究費により実施しています。また、藤田医科大学 医学部 アレルギー疾患対策医療学講座は、ホーユー株式会社からの寄附を原資として開設した寄附講座であり、当講座には、ホーユー株式会社の複数名が客員教員として在籍し、本研究にも関わります。

す。客員教員でないホーユー株式会社の社員も、研究計画書の作成に関与し、分担研究を実施しますが、研究対象者のリクルートやデータ管理には一切関与しません。藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。

相談窓口：

研究機関名：藤田医科大学 医学部 アレルギー疾患対策医療学

研究責任者：松永 佳世子（教授）

連絡先： 藤田医科大学ばんたぬ病院内

藤田医科大学 医学部 アレルギー疾患対策医療学

住所：愛知県名古屋市中川区尾頭橋三丁目 6 番 10 号

TEL : 052-323-5772

FAX : 052-323-6413

メール : kamatsu@fujita-hu.ac.jp