

## 東京大学医学部附属病院眼科角膜外来に御通院中の方へ

当外来では円錐角膜の分類・診断基準作成のため多施設研究「機械学習による円錐角膜の画像診断」に参加しております。この研究は円錐角膜の診断、重症度、進行予測のモデルを作成するために多施設で行われる共同研究です。

### 【研究課題】

「機械学習による円錐角膜の画像診断」(2019354NI)

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院

研究責任者 宮井尊史・角膜移植部・講師

担当業務 データ収集・匿名化

### 【共同研究機関】

宮田眼科病院（主任研究施設） 宮田和典院長 研究の統括・診療情報提供

北里大学 神谷和孝教授 評価判定

株式会社クレスコ技術研究所 綾塚祐二上席研究員 診断モデル作製

### 【研究期間】

承認日～2025年3月31日

### 【対象となる方】

2014年10月1日 ～ 2022年3月31日の間に当院で円錐角膜と診断された患者さん、および対照として円錐角膜でないと診断された患者さんのうち前眼部OCTの検査を受けられた方

### 【研究の目的】

近年、ディープラーニング技術の確立とコンピューター性能の向上により、画像認識の精度は飛躍的に上昇しており、大量のデータと正解ラベルを与えることにより、明示的に特徴量を定義せずとも画像の識別が可能となっている。角膜形状解析の結果から円錐角膜の進行度や今後の進行予測を提示できるような信頼性の高いAIを作成することが出来れば、検眼鏡的には見逃しやすい初期段階でも診断可能となり、さらに進行する前に角膜クロスリンクなどの治療介入を行うことができる可能性が期待される。世界的にはすでにこのような眼科 AI 作成の取り組みが始

まっている。本研究では、円錐角膜患者および円錐角膜でない患者の角膜形状解析データを収集し、円錐角膜の診断および重症度の評価、進行予測を提示するAIの作成を行う。

#### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会及び医療法人明和会臨床研究倫理審査委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療で診療録に記録されている検査データ、画像検査データを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。データは匿名化した後、電子的配信にて共同研究機関に送られます。

この研究では、当院及び共同研究機関が提供する、円錐角膜および円錐角膜でない患者の角膜形状解析画像、診療情報（年齢、性別、コンタクト使用の有無、裸眼、矯正視力、自覚屈折、他覚屈折、角膜形状解析データ、内皮細胞密度、前眼部OCTデータ、角膜混濁の有無）を用いて、クレスコ社技術研究所においてDeep learningによる機械学習を用いて、画像データの解析を行い、円錐角膜の診断、重症度、進行予測のモデルを製作します。製作したモデルによる診断結果は、北里大学で評価判定します。

評価項目：

- ① 円錐角膜診断の正診率
- ② Amsler-Krumeich分類による重症度の正診率
- ③ 円錐角膜進行予測の正診率
- ④ 検査方法の違いによる精度の確認

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの診療録データ・画像データは、宮田眼科病院に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・生年月日・カルテ番号の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において宮井尊史（管理責任者）が、研究責任者・分担者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンを鍵のかかる部屋で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。データは研究終了後5年で適切に破棄します。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先まで2023年12月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会・論文等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学医学部附属病院角膜移植部の宮井尊史の委任経理金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

2023年9月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 角膜移植部 講師 宮井尊史

住所：東京都文京区本郷7－3－1

電話：03-3815-5411（内線33497） Fax：03-3817-0798（直通）