

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学が主管となり、全体で 2 施設と共同して実施する研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各共同研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学
産婦人科学教室

記

課題名	妊婦に対する人工知能を用いた胎児心拍モニタリングによる胎児健常性の評価システムの構築
対象	2019 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの期間、未成年者を除く妊娠 24 週～妊娠 41 週の妊婦の方を対象に妊婦検診(妊娠 24 週～妊娠 40 週)の際に取得した胎児心拍数モニタリングおよび妊娠・分娩情報研究に利用いたします。本学では、500 例(研究参加施設全体で 1000 例)を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2023 年 3 月 3 日
研究の目的 及び意義	胎児心拍モニタリングは、胎児心拍を監視できる装置であり、胎児の状態が良好であるということ(以下 胎児健常性)の評価に有用です。現在は、その判断をメディカルスタッフまたは医師が行っており、リアルタイムで監視可能なメディカルスタッフまたは医師が必要です。また、その胎児心拍モニタリングにおける胎児健常性の評価についても、意見が分かれることがあります。 今回、人工知能を用いて、多数の胎児心拍モニタリングとその分娩転帰を学習させることで、人工知能を用いた胎児心拍モニタリングによる胎児健常性の評価システムを構築することを目的とします。また、それらのシス

	テムを従来の医師やメディカルスタッフの評価と比較し、作成したシステムが有用であるかを検討します。 この人工知能を用いた胎児心拍モニタリングによる胎児健常性の評価システムの構築により、リアルタイムで監視しなければならないメディカルスタッフおよび医師の業務負担の軽減や、胎児心拍モニタリングと胎児健常性がどのように関与しているかの分析が可能となります。さらには、胎児心拍モニタリングを用いた胎児健常性の評価が向上することにより、周産期管理の向上が期待されます。
研究の方法	方法は、当院および共同研究施設における妊婦健診（妊娠 24 週～妊娠 40 週）の際に取得した対象者の胎児心拍数モニタリングおよび妊娠・分娩情報を用います。情報を用いて人工知能を使った異常検出モデルを作成し、そのモデルの精度を既存の情報をを用いて検討します。情報について、個人情報とは別の研究番号を各症例に割り付け、どの患者さんのデータかを特定できない形にして亀田総合病院へ提供します。
将来の研究のために用いられる可能性について（二次利用） この研究で利用させていただく研究情報については、二次利用させていただく場合があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。	
個人情報等の取り扱いについて 個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化したうえで、この研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、パスワード付きの USB の状態で産婦人科医局の鍵のかかった机の中に保管します。 対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。	

【個人情報取り扱いに関する相談窓口】

担当者 永易 洋子

連絡先 072-683-1221（代）

内線：3572

利益相反について

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任者】

産婦人科学	助教	永易 洋子
-------	----	-------

【研究分担者】

産婦人科学	助教(准)	布出 実紗
産婦人科学	助教	澤田 雅美
産婦人科学	講師	藤田 太輔
産婦人科学	教授	大道 正英

共同研究機関

亀田総合病院	部長代理	末光 徳匡
--------	------	-------

参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し

出も受付いたします)。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

連絡先

大阪医科薬科大学 産婦人科学教室

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2-7

担当者 永易 洋子

連絡先 072-683-1221 (代)

亀田総合病院

〒296-8602 千葉県鴨川市東町929番地

担当者 末光 徳匡

連絡先 04-7092-2211 (代)