

## 研究協力をお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

産婦人科学教室

### 記

研究課題名: Deep 再帰型ニューラルネットワークを用いた HCG 血中濃度および超音波所見による異所性妊娠の予後予測システムの開発

研究の意義: 異所性妊娠は、子宮外に受精卵が着床する異常な病態であり、全妊娠の約 1.5% に発生します。近年では体外受精・胚移植の普及により、その頻度は増加しています。異所性妊娠の初期症状はなく、病状が進行すると急性腹症や出血性ショックとなり緊急手術を要します。緊急手術を要するものに関しては重篤なショック状態になる危険性が高く、また夜間休日においては、輸血製剤や人員が確保できず十分な準備が行えない可能性があります。

近年、人工知能(artificial intelligence: AI)分野におけるディープラーニング(深層学習)の進歩により、様々なデータ形態に対するデータ解析システムが開発されており、その進化は目まぐるしいものがあります。ディープラーニングの代表的な Convolutional Neural Network (CNN)において時間を扱える Deep 再帰型ニューラルネットワーク(以下 DRNN)は、年間の統計統計量などに代表される時系列データ分析を行うことが可能です。このシステムを開発することにより、緊急事態となる確率を予測することでより適切な予防的対処法を選択することが可能になると考えられます。また、これらが可能となれば異所性妊娠の管理の向上のみならず、周産期医療にかかる労働力の削減につながる可能性があり、非常に有益をもたらすと考えております。

研究の目的: 研究の目的は、DRNN を用いて異所性妊娠の経過を自動解析することで、緊急腹腔鏡下手術および卵管破裂による緊急事態発生の予測を行うシステムを構築す

ることです。異所性妊娠を疑った症例の血中 HCG 値及び超音波所見経過を入力することで、緊急事態発生の確率を算出し、より高い確率が出た場合には予防的に腹腔鏡下手術を行うなど予防的処置を行うことが可能となり、より安全な医療が確立されることを目的とします。

研究の対象：2014年12月から2020年12月に当院で異所性妊娠を疑い管理した患者さんかつ18歳以上の方を対象としております。

研究の方法：2014年12月から2020年12月に当院で異所性妊娠を疑い当院で治療を行った患者さんに対して、患者情報及び経過(既往歴、妊娠出産歴、妊娠成立方法、内服薬、身長、体重、血圧、尿検査、血液検査、超音波検査所見)を電子カルテより抽出し、緊急手術となったものの特徴を、ディープラーニングを行うことにより捉え学習させることにより、異所性妊娠の緊急手術率を予測するシステムを開発していきます。本研究は、観察研究であり、特別な検査や試薬を追加するものではありません。

※ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(代諾者からの申し出も受付いたします)。申出された場合は、当該研究への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、データを研究結果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。

※対象者の方(代諾者)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者(産婦人科 佐々木浩)が利用いたします。

研究期間：2019年11月5日～2021年11月1日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：個人情報の取り扱いにつ

いては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようします。

また、当該被験者より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科大学 産婦人科教室 助教(准) 永易洋子

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。

なお、当研究の資金は講座研究費より捻出しております。

研究者名:研究責任者：大阪医科大学 産婦人科学 教授 大道正英

主任研究者：大阪医科大学 産婦人科学 助教(准) 永易洋子

分担研究者：大阪医科大学 産婦人科学 講師 藤田太輔

大阪医科大学 放射線診断学 助教 西澤光生

大阪医科大学 周産期センター(NICU) 助教(准) 布出実紗

大阪医科大学 産婦人科 助教(准) 村山結美

大阪医科大学 周産期センター(NICU) 助教(准) 澤田雅美

大阪医科大学 産婦人科学 助教(准) 大門篤史

大阪医科大学 産婦人科学 助教 佐野匠

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学

産婦人科学

担当:永易 洋子

TEL 072-683-1221(代表) 内線 3572