

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。

大阪医科薬科大学

産婦人科学教室

記

研究課題名： ディープラーニングを用いた妊娠期の時系列データ解析による緊急帝王切開率予測システムの開発

研究の意義： 本邦において、出産年齢の高齢化などの影響により帝王切開率が上昇しつつあり、2017 年に日本産婦人科医会が行なった調査では、帝王切開率 19.4%(うち緊急帝王切開率 7.7%)でした。

緊急帝王切開は、決定から施行にかかる時間があるため母体及び胎児の状況が悪化する危険性があり、また夜間・休日のスタッフ及び医師に負担がかかります。また、緊急の体制のため、輸血製剤や人員が確保できず日勤帯での帝王切開に比較し十分な準備が行えない可能性があります。

このシステムを開発することにより、妊婦の緊急帝王切開率を予測し、高い緊急帝王切開率の予想がでた症例には、高次機能病院への転院や管理入院又は管理分娩を考慮することにより、緊急の事態を予防することが可能になると考えられます。これらが可能となれば、母体及び新生児転帰の向上のみならず、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ます、非常に有益をもたらすと考えております。

研究の目的： 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)とは、ヒトの神経細胞を模倣したように何層もの変換を加え考えさせるコンピュータシステムであり、Deep 再帰型ニュー

ーラルネットワーク(以下 DRNN)は CNN の機能をより拡張させたものであり、
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。

研究の目的は、DRNN を用いて妊婦健診経過を自動解析することで、緊急帝王切開発生
の予測を行うシステムを構築することです。妊婦健診経過を入力すること
で、分娩前の緊急帝王切開発生率を算出し、より高い確率が出た場合には高
次医療施設や計画分娩などの緊急に対応可能な施設や分娩方法をとることが可能
となり、このシステムを構築する事により母体および児の管理が向上することを
目的とします。

研究の対象:2014 年 12 月～2020 年 12 月に当院で妊婦健診を施行し分娩管理した妊婦の方を対象
としております。

研究の方法:妊婦健診の母体情報及び経過(既往歴、妊娠出産歴、妊娠成立方法、内服薬、身長、
体重増加、血圧、尿検査、血液検査、膣培養検査)、また胎児経過(推定体重、羊水量、
奇形の有無)を当院周産期システムより時系列データとして抽出し、緊急帝王切開となっ
たもの (理由 1.胎児機能不全、理由 2.分娩停止、理由 3.早産)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、現在妊娠中の妊婦の緊急帝王切開率
を予測するシステムを開発します。

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～2023 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にします。また、当該対象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:大阪医科薬科大学 産婦人科学教室 助教 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:大阪医科薬科大学 産婦人科学 助教 永易洋子

分担研究者:大阪医科薬科大学 産婦人科学 教授 大道正英

大阪医科薬科大学 産婦人科学 講師 藤田太輔

大阪医科薬科大学 周産期センター(NICU) 助教(准) 布出実紗

大阪医科薬科大学 産婦人科学 助教(准) 澤田雅美

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

大阪医科薬科大学

産婦人科学

担当:永易 洋子

TEL 072-683-1221(代表) 内線 3572