

周産期管理のため、当院に入院・通院された妊婦さんの 胎児心拍数陣痛図を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	産婦人科	職名	専任講師
	氏名	落合大吾		
	連絡先電話番号	03-5363-3819		
実務責任者	所属	産婦人科	職名	助教
	氏名	池ノ上学		
	連絡先電話番号	03-5363-3819		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの胎児心拍数陣痛図を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2011 年 4 月 1 日より 2019 年 3 月 31 日までの間に、当院で分娩に至った方

2 研究課題名

承認番号 20190089

研究課題名 機械学習を用いた胎児心拍陣痛図診断補助法の開発

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院産婦人科

共同研究機関 なし

4 本研究の意義、目的、方法

【意義】胎児心拍数陣痛図は、胎児健常性を評価するために日常の産科診療に用いられています。この胎児心拍数陣痛図の導入により、胎児低酸素血症を診断し帝王切開を行うなどの医療介入が可能になり、脳性麻痺の発症が減少することが期待されました。しかし、本邦のような先進国であってもその実現には至っていません。これは、胎児心拍数陣痛図波形の解釈が、熟練者でも困難な場合があることが一因と考えられています。

機械学習は、「明示的にプログラムしなくても学習する能力をコンピュータに与える研究分野」であり、機械学習を医療分野に応用した知見が近年多くみられています。特に“波形の繰り返しのパターン学習”を最も得意とし、心電図や脳波の解析に応用されつつあります。しかし、機械学習を胎児心拍数陣痛図の判読に応用する手法は確立されていません。そこで、本研究では、胎児健常性や胎児低酸素血症の正確な評価手法の確立を目的に、機械学習を用いた胎児心拍数陣痛図の新しい診断補助法の開発を行います。

【目的】

- (1) 正期産の分娩における胎児心拍数陣痛図波形を用いて、分娩前に胎児低酸素血症を正確に分類する手法の確立
- (2) 早産児から取得した胎児心拍数陣痛図波形の評価法の確立を目指します。

【方法】当院に入院・通院された妊婦さんが、妊娠管理中または分娩時に計測した胎児心拍数陣痛図を用います。胎児心拍数陣痛図のデータは時間的順序を保った数値データとして抽出し、分類器と呼ばれる機械学習アルゴリズムに読み込ませ、学習させます。学習終了後には、学習時に含まれなかったテストデータを用いて分類器の精度を検証します。

5 協力をお願いする内容

本研究では、匿名化した上で母体および新生児の診療録の情報を収集します。母体については、妊娠管理中または分娩時に計測した胎児心拍数陣痛図のデータと妊娠分娩経過（妊娠分娩回数、母体合併症、分娩週数、分娩方法など）を、新生児については新生児期の臨床経過（出生体重、性別、臍帯動脈血 pH、アプガール値など）を収集します。すべて診療録の情報ですので、協力者の方には特段の追加負担はございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024年03月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、年齢および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報および胎児心拍数陣痛図は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【研究責任者】 落合大吾、または【実務責任者】池ノ上学

産婦人科学教室（産科）

連絡先 03-5363-3819（産婦人科学教室直通）