

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	人工知能を用いた胎児心拍数陣痛図診断補助法の開発(B25-088)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学医学部産婦人科「産科学」 教授 落合 大吾
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	北里大学未来工学部 榊原 康文
本研究の概要・背景・目的	胎児心拍数陣痛図は、胎児健常性を評価する目的で日常の産科診療に用いられております。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おらず、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なっております。 AI(Artificial Intelligence)学習は、“波形の繰り返しのパターン学習”を最も得意とし、医療分野では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おられません。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、AI 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。
調査データ 該当期間	2014 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に当院に入院され分娩された患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	2014 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 当院で分娩した症例に対して、胎児心拍数陣痛図を人工知能を用いて検討します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供します。 情報から個人を特定する情報を削除し、研究用 ID を付すとともに加工した情報と個人情報の対応表を作成します。加工した情報はパスワードをつけた状態で北里大学内の全学ファイル共有ツール「Box」内に保存し、北里大学未来工学部に提供します。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 山岡邦宏
利用又は提供を開始 する予定日	研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 本研究の遂行のための費用は、北里大学産婦人科研究費を使用します。 本研究に関しては、北里大学利益相反委員会で審査され適切に管理されています。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、研究への診療情報の使用に、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：医学部産科学・助教 担 当 者：五 島 裕之（ゴトウ ヒロユキ） 電 話：042-778-8414</p>
<p>備 考</p>	