

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：「人工知能(AI)を用いた胎児心拍数モニタリング解析のパイロット研究2」

### 1. 研究の概要

分娩中の仮死は現在でも大きな問題です。日本医療機能評価機構が実施している産科医療補償制度でも分娩中の仮死は重要な課題として取り上げられ、胎児心拍数モニタリング(FHR)の適切な解釈の重要性が指摘されています。FHR を正しく解釈することで、児の状況を適切に判断でき、それが適切な産科管理につながり、児の予後改善に結びつくと考えられます。そこで FHR モニタリング解釈の教育が重要となりますが、この教育体制を補完する目的で、AI を用いた FHR 解釈の有効性を本研究で検討します。FHR モニタリングの解釈はパターン認識で行うため、デジタル評価が困難であり、従前のコンピューターでは解釈が困難でした。Deep learning 機能を持つ AI の出現でその可能性が見えてきましたが、我々の 100 例ほどのパイロット研究 1 では、FHR パターンによる臍帯血 pH 値 $<7.2$  予測は精度 80% であり、AI による判読を標準化できる可能性を証明できました。そこでさらにパイロット研究 2 では解析精度を向上させるためにより症例数を増やし FHR パターンと臍帯血 pH 値との相関を AI に学習させ、判定精度を向上させることを目的とします。なお、本研究の AI による解析は、あくまで実験として行なったものであるため、その解析結果を実際の診療等に使用することはありません。

### 2. 目的

本研究は、分娩中の胎児心拍数モニタリング(FHR)解釈を人工知能を用いて標準化することを目的としています。FHR 判読の標準化の可能性が先行研究で判明したため、さらに解析精度を向上させるためにより症例数を増やし FHR パターンと臍帯血 pH 値との相関を AI に学習させ、判定精度を向上させることを目的とします。なお、本研究は、産婦人科の分野の胎児管理における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものである。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 12 月 31 日まで行われます。

### 4. 対象者

2005年4月1日～承認日までに宮崎大学医学部附属病院産婦人科もしくは研究協力機関で分娩した分娩された方が対象となります。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、臍帯血 pH の検査結果、胎児心拍数モニタリング所見、分娩週

数などを利用して頂き、これらの情報をもと AI による胎児心拍数モニタリング解析の有用性を検討します。

- 本研究で利用する試料・情報の内容

診療録から、分娩の時点での下記の情報を調査します。

全体情報：全分娩数

個別情報：母体所見：母体所見：母体年齢、身長、体重、経産回数、経妊回数、人工妊娠中絶術の回数、子宮内容除去術の回数、産科疾患既往（流産、切迫早産、早産、早産期の前期破水、妊娠高血圧腎症、産褥出血など）、婦人科疾患既往（子宮筋腫、子宮内膜症、子宮奇形）、不妊治療の有無、内科基礎疾患（SLEなどの自己免疫疾患や甲状腺機能障害など）、妊娠中の産科合併症の有無（切迫早産、妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群）、分娩週数、分娩様式（帝王切開術施行の有無）分娩時刻（分娩年月日は不要）、分娩週数と出生体重、分娩までの約1時間のFHR、臍帯血のpH値などの血液ガス分析結果。新生児所見：新生児所見：出生児体重、性別、新生児仮死の有無

- 本学における試料・情報の管理責任者

[研究責任者] 古川 誠志 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科分野 准教授

- 研究協力機関

- 宮崎市郡医師会病院（病院長：川名隆司）・・・担当医師 大橋昌尚
- 国立病院機構都城医療センター（病院長：冷牟田浩司）・・・担当医師 古田賢
- 野田医院 野田俊一
- 産科・婦人科クリニック おおつか 甲斐克秀
- 産婦人科いきめの杜クリニック ト部浩俊
- 鹿児島市立病院（病院長：坪内博仁）・・・担当医師：前田隆嗣

- 業務委託先

- 施設名と所在地；アトムメディカル株式会社 〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 18 番 15 号
- 当該施設の研究責任者の氏名（職位）：上村聡（モニタリングシステム部次長）
- 提供する試料・情報の種類：匿名化された情報（分娩までの約 1 時間の FHR、臍帯血の pH 値。これらはどの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものである。

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

### [問い合わせ先]

宮崎大学 医学部 産科婦人科

担当医師 古川 誠志

住所 宮崎市清武町大字木原5200

Tel 0985-85-0988（内線2240）

FAX 0985-85-6149