

2020年 月 日

産婦人科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

**「出生直後の臍帯血 pH 低値・代謝性アシドーシス予測に対する、分娩時の胎児心拍波形の視覚的分類モデルと、総徐脈面積と、胎児心拍パラメータの機械学習モデルの有用性に関する既存の診療情報を用いた後方視研究」
への協力をお願い**

産婦人科では、岐阜県総合医療センターと共同で過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2016 年 1 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に、岐阜大学医学部附属病院産婦人科において、経膈分娩された方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2025 年 12 月 31 日

研究目的・方法：

分娩の時に赤ちゃんの元気さを監視するために、胎児心拍モニターが用いられています。出生後の赤ちゃんの元気さを反映する臍帯血 pH を予測するために、従来は視覚的なモニター波形分類が用いられていましたが、新たな予測方法として総徐脈面積モデルと、機械学習モデルとで有用性を後方視的に比較します。研究対象となる胎児心拍波形に対して、視覚的分類による医師間の誤差を評価します。出生前 30 分間の胎児心拍モニター波形を用いて、視覚的分類モデルは統計学的に計算されます。総徐脈面積モデルと機械学習モデルは、実際の胎児心拍数からコンピュータを用いて計算されます。赤ちゃんの元気さを反映する臍帯血 pH を予測するためにそれぞれのモデルの有用性を比較することで、分娩時の赤ちゃんの管理法と、赤ちゃんの健康を改善させることが期待されます。

研究に用いる試料・情報の種類：

各施設における胎児心拍監視装置のセントラルモニターに保存された胎児心拍数値（4Hz）データを CSV ファイルとしてエクスポートし、胎児心拍波形と対応する母体と胎児の情報と紐付けされた状態で匿名化されます。また、それぞれの胎児心拍波形に対する臨床医による胎児心拍波形の視覚的分類所見が付加されています。匿名化された診療情報には、母体情報として分娩時年齢、妊娠歴、分娩方法、分娩時の産科的介入の有無（陣痛促進、クリステレル胎児圧出法、機械分娩）、基礎疾患が含まれます。新生児情報としては出生週数、出生体重、性別、Apgar score 1 分値・5 分値、臍帯動脈血 pH・pCO₂・pO₂・HCO₃・Lac・Glu・新生児蘇生処置・新生児奇形症候群の有無が含まれます。これらの診療情報は

全て通常の診療過程で取得されたものです。

外部への試料・情報の提供：

患者さんの情報が匿名化された状態の診療情報を、パスワード付きファイルとして CD-R に記録された状態で岐阜県総合医療センターから提供され、当院の診療情報とともに研究に使用させていただきます。

研究組織：

岐阜大学医学部附属病院 研究責任者 産婦人科 臨床助教 島岡 竜一
岐阜県総合医療センター 研究責任者 胎児診療科 部長 高橋 雄一郎

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会ならびに岐阜県総合医療センターの倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 産婦人科
電話番号 058 - 230 - 7150
氏名： 島岡 竜一

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 産婦人科
氏名： 島岡 竜一

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 産婦人科
氏名： 島岡 竜一