

## 産科に通院中または通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 パルトグラムに基づく分娩予後の検証と予測因子の解析 ならびに人工知能（AI）を用いた深層学習による分娩予後予測モデルの作成

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 森川 守 関西医科大学附属病院 産科科長 診療教授

《研究の目的》 妊娠22週以降に分娩した妊婦を対象とし、パルトグラム（分娩経過図）に記録された分娩経過を用いて、その後の最終的な分娩様式を予測可能か評価します。さらに、パルトグラムに記録された分娩経過ならびに患者背景などを、AIを用いて深層学習させ、分娩予後予測モデルを作成します。

《研究期間》 研究許可日～2027年12月31日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

2016年1月1日～2021年12月31日の間で妊娠22週以降に分娩した方

### ●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（母体年齢、母体非妊時体重、母体分娩時体重、分娩週数、経産回数）
- 2) パルトグラム（分娩経過票）に記録された分娩経過（子宮頸管熟化所見[ビショップスコア：子宮口開大度、子宮口展退度、児頭降下度、子宮口硬度、子宮口位置]、陣痛所見（陣痛発作時間、陣痛発作持続時間、陣痛間隔、間欠時間）
- 3) 胎児心拍数子宮収縮図モニタリング所見（胎児心拍の基線、基線細変動、一過性頻脈、一過性徐脈）、陣痛所見（陣痛発作時間、陣痛発作持続時間、陣痛間隔、間欠時間）
- 4) 血液所見（赤血球、白血球、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数、CRP値）
- 5) 分娩開始の経緯（自然陣痛発来、前期破水、分娩誘発）
- 6) 子宮収縮薬使用の有無、開始時間、使用量、使用理由
- 7) 無痛分娩施行の有無、開始時間、薬剤使用量
- 8) 分娩様式（自然経膈分娩、クリステレル児圧出法、吸引分娩、緊急帝王切開）
- 9) 胎児数、分娩時胎位（頭位、骨盤位）
- 10) 分娩所要時間（第1期、第2期、第3期）
- 11) 分娩時出血量、分娩時止血処置（子宮収縮薬、双合手圧迫法、ガーゼタンポナーデ、バルーンタンポナーデ、子宮動脈塞栓術、子宮摘出術）
- 12) 新生児所見（出生体重、性別、アプガースコア、臍帯動脈pH）

《外部への情報の提供》

関西医科大学附属病院総合周産期母子医療センター内のオーダーリングシステム内に収納されているパルトグラム（トーイツ株式会社製）の情報をデジタル媒体として抽出するために、トーイツ株式会社に一時的に情報を提供します。また、人工知能（AI）を用いた深層学習による分娩予後予測モデルの作成（開発）のため、現在交渉中の国立京都大学医学部附属病院医療情報学部門へ情報をデジタル媒体と

して提供します。

《研究組織》

【研究代表者】

森川 守 関西医科大学 附属病院 産科科長 診療教授

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-0101（代表）

【研究分担者】

関西医科大学附属病院 産科・診療講師 吉田 彩

関西医科大学附属病院 産科・診療講師 神谷 亮雄

関西医科大学附属病院 婦人科・診療講師 横江 巧也

【共同研究機関】

| 実施機関名                  | 責任者名  | 職位       | 連絡先  |
|------------------------|-------|----------|--|
| 大阪公立大学医学部<br>附属病院女性診療科 | 橘 大介  | 教授       | 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3<br>Tel: 06-6645-2121      |
| 兵庫医科大学病院<br>産婦人科       | 田中宏幸  | 教授       | 〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1<br>Tel: 0798-45-6210       |
| 奈良県立医科大学<br>附属病院産婦人科   | 前川 亮  | 講師       | 〒634-8522 奈良県橿原市四条町840<br>Tel: 0744-22-3051        |
| 市立豊中病院<br>産婦人科         | 辻江 智子 | 主任<br>部長 | 〒560-8565 大阪府豊中市柴原町4丁目14番1号<br>Tel: 06-6843-0101   |
| 兵庫県立尼崎医療<br>センター 産婦人科  | 角井和代  | 主任<br>部長 | 〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町2丁目17番77号<br>Tel: 06-6480-7000 |

【研究アドバイザー】

佐々木 健一 関西医科大学 産学知財統括室 顧問

内海 潤 ティア・リサーチ・コンサルティング合同会社 代表

【データ抽出施設】

トーイツ株式会社 システム部 相澤 肇 杉山 研吾

【AI 開発施設】

イーグロース株式会社（本社：京都市） 代表取締役 今西 勁峰

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-0101（代表） Fax：072-804-0122

研究責任者：関西医科大学附属病院 産科科長 診療教授 森川 守

研究内容の問い合わせ担当者：産婦人科 産科科長 診療教授 森川 守