

関東労災病院産婦人科で 分娩された方へ

当院では妊娠中の胎児の状態を確認するために、診療で現在実施されている胎児心拍数陣痛図を深層学習技術を用いて解析する研究を行っています。それにより母児の安全性の向上に寄与する新たな分娩管理法の確立を目指しています。この研究は、東京大学医学部附属病院女性診療科・産科、関東労災病院、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院、アルテミスウイメンズホスピタルが協力して行い、データの解析は理化学研究所が行います。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2022年4月30日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

深層学習技術を用いた胎児心拍陣痛図解析による胎児の状態予測モデルの評価

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

研究機関 関東労災病院
研究分担者：香川 秀之 産婦人科部長
担当業務：臨床データ提供、論文執筆

【共同研究機関】

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科
生殖発達加齢医学専攻産婦人科学講座
研究代表者 永松 健・生殖内分泌学・准教授
担当業務 研究全体の管理、研究計画、臨床データ収集、論文執筆

共同研究機関 社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院
研究分担者：山下 隆博 産婦人科部長
担当業務：臨床データ提供、論文執筆

共同研究機関 国立研究開発法人国立国際医療研究センター
研究分担者：大石 元 部長
担当業務：臨床データ提供、論文執筆

共同研究機関 アルテミスウイメンズホスピタル
研究分担者：松岡 良 院長
担当業務：臨床データ提供、論文執筆

共同研究機関 理化学研究所
研究分担者：清田 純 チームリーダー
担当業務：解析、論文執筆

この研究に利用する資料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

2021年2月17日から2024年3月31日まで

【対象となる方】

2012年4月1日～2022年1月31日の間に当院の産婦人科でご出産をされた方。

【研究の意義】

近年、深層学習と呼ばれる多層のニューラルネットワークを応用した機械学習が急速な発展を遂げています。特に、画像認識、音声認識、自然言語処理の分野ではヒトの認知機能をはるかに凌駕した精度と速度を深層学習が獲得できることが示されています。

胎児心拍数陣痛図に基づく児の状態判断への深層学習の有用性に関しては未開拓の領域です。本研究は深層学習による人工知能技術を用いて胎児心拍数陣痛図の評価を行う新たな分娩監視システムの開発を目指します。胎児心拍数陣痛図の判読は経験値の高い医師の間であっても相違が生じやすい一方で、判断の誤りは母児の重篤な結果を引き起こす危険性があります。そのため、人工知能技術の応用により精度の高い機械判読システムを構築することは母児の安全な分娩管理に役に立つと考えられます。

【研究の目的】

本研究は深層学習技術の応用によって、客観性、正確性の面で人間による判断能力を凌駕し、胎児心拍数陣痛図に加えて臨床情報を加味した判定が可能な革新的な診断システムを構築することが目的です。本研究は以前行われた「深層学習技術を用いた胎児心拍数陣痛図解析による胎児の状態予測モデルの構築」によって作成されたモデルの評価を目的としています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、関東労災病院院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている分娩監視装置の記録データおよび周産期診療録情報データを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

上記の分娩監視装置の記録データおよび周産期診療録情報データは関東労災病院内で匿名化した上で、理化学研究所の本研究専用領域に暗号化ハードディスクを用いて移し、深層学習モデル構築のための解析を進めます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの周産期臨床情報・胎児心拍数陣痛図データ等は、理化学研究所に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当院においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2022年4月30日までにご連絡ください。ご連絡をいた

だかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。また、亡くなられた方、精神疾患、意識障害などによりご本人の意思表示が困難な場合には、ご本人の代理の方（ご家族）からの連絡に基づいた研究の参加の辞退も可能です。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究により開発された深層学習モデルの内容についてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部生殖発達加齢医学分野生殖内分泌学研究室の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年2月

【問い合わせ先】

研究分担者：香川 秀之
〒221-8510 神奈川県川崎市中原区木月住吉町1-1
関東労災病院
Tel: 044-411-3131