

研究課題『人工知能を用いた周産期合併症の発症・予後予測』

1. 研究の対象

- ・女性
- ・2011年1月1日から2018年12月31日までの間に、トヨタ記念病院において周産期管理が実施された者

2. 研究目的・方法・研究期間

<目的>

周産期合併症（妊娠高血圧症候群等）の発症やその予後を、母体の背景情報や妊婦健診の際に取得される時系列データを用いて人工知能（AI）等の手法により予測できるかを、後方視的に検討する。

<方法>

主要評価項目：周産期合併症の発症予測の感度

副次評価項目：周産期合併症の発症予測の特異度・陽性適中率・陰性適中率、周産期合併症の予後予測の感度、新生児合併症の発症予測の感度等

- ① 当施設の電子カルテで、研究対象者のデータを収集する。得られたデータは連結可能匿名化を行う。すなわち、研究対象者のデータから氏名等の個人情報削除し、代わりに新しく符号または番号をつけて匿名化を行う。
- ② 匿名化済みデータを適切な統計手法により解析する。
- ③ 匿名化済みデータをシスメックス株式会社に送付し、AI等による解析を行う。
- ④ 周産期合併症の発症予測モデル・予後予測モデルを構築する。

<期間>

実施承認日～2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療目的で採取された既存情報

- ・母体背景情報（生年月日、身長、体重、既往歴、不妊治療歴等）
- ・妊婦健診データ（体重、血圧、尿検査データ、血液検査データ、超音波検査データ等）
- ・その他母体の診療情報（分娩関連情報、使用薬剤等）
- ・新生児情報（在胎週数、性別、出生体重、臍帯血ガス分析データ、入院の有無、新生児期の治療内容等）

4. 研究に用いる試料・情報の保管場所および方法

保管場所

名古屋大学大学院医学系研究科 産婦人科学 周産期研究室
(医系研究棟 1号館 5階 産婦人科医局)

保管方法

研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削除し、代わりに新しく符号または番号をつけて匿名化を行います。研究対象者と、この符号（番号）を結びつける対応表および匿名化研究データ（電磁的データ）は外部に漏れないように、セキュリティが担保された外付けHDD（パスワードロック、施錠あり）に厳重に保管します。データ損失リスク回避のため、外付けHDDは5年を目安に更新します。対応表は他のデータとは別に保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

AI を含めた高度な解析を実施するため、当施設から共同研究機関であるシスメックス株式会社へ、匿名化済みデータを提供します。DVD-R にコピーして郵送により送付します。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究終了後の試料・情報の取扱い

データは研究結果のトレーサビリティ確保のために本学内規に沿って研究終了後 10 年間保管しますが、その間に具体的な研究内容が未定の新たな研究のために 2 次利用する場合があります。研究内容が具体的に決定した際は、その時点で新たに当施設の生命倫理審査委員会に審査申請を行い、情報公開も実施します。保管期間経過後は、紙媒体のデータはシュレッダーで粉碎処分し、電磁的データは消去用ソフトにより適切に削除します。

7. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター生殖周産期部門／准教授 小谷友美
名古屋大学医学部附属病院 産科婦人科 病院助教 芳川修久
名古屋大学大学院医学系研究科産婦人科学 客員研究員 森山佳則
名古屋大学医学系研究科博士課程総合医学専攻産婦人科学／大学院生博士課程 田野 翔
名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター 教授 白鳥義宗
名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター 特任助教 大山慎太郎
シスメックス株式会社 執行役員 中央研究所長 吉田智一
シスメックス株式会社 中央研究所 先端工学研究グループ 主幹研究員 佐藤利幸
シスメックス株式会社 中央研究所 先進医療研究ユニット リサーチマネージャー 田島慶彦
シスメックス株式会社 中央研究所 先進医療研究ユニット 熊本はな

8. お問い合わせ先

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できますのでお申し出下さい。
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対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

トヨタ記念病院 産婦人科 山田拓馬
〒471-8513 愛知県豊田市平和町 1 - 1
電話：0565-28-0100(代表) fax :0565-24-7157(臨床研究支援室)

名古屋大学医学部附属病院 産科婦人科 病院助教 小谷友美 (研究責任者)
〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65
直通電話 052-744-2261 FAX 052-744-2268
E-mail ymoriyama@med.nagoya-u.ac.jp

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院 産科婦人科 小谷友美