

当院において妊婦骨盤計測を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「骨盤レントゲン計測～AIを用いたCPD予測～」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 産科婦人科 増山 寿

1) 研究の背景および目的

骨産道の計測の目的は、狭骨盤（母体骨盤が狭いこと）や児頭骨盤不均衡（母体骨盤に比して児頭が大きいこと）を診断し経膈分娩可能な妊婦を選択することです。分娩の成立には多因子が影響する中で、骨盤撮影はその一部因子を抽出できるという点で意義は大きいとされています。

本研究では、児頭骨盤不均衡や狭骨盤のため帝王切開となるリスク因子として本当に骨盤計測を行うことで得られる各数値が寄与しているのかどうか、本当は妊婦背景やエコー所見などのその他の因子のほうが重要なのではないかという検討をAI解析を用いて確認していくことを目的としています。

2) 研究対象者

2015年1月1日から2023年8月1日の間に岡山大学病院産科婦人科において児頭骨盤不均衡または狭骨盤が疑われ骨盤計測を行った妊婦を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

4) 研究方法

当院において骨盤計測を行った方で、研究者が診療情報をもとに妊婦情報（年齢、身長、体重・BMI、分娩歴、妊娠方法、基礎疾患等）、エコー情報（胎児エコー）、骨盤レントゲン（計測値）、分娩情報（帝王切開/経膈分娩、分娩時間等）のデータを選び、帝王切開となるリスク因子に関する分析を行い、骨盤計測を行った妊婦において狭骨盤の診断があった場合となかった場合の帝王切開率について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重・BMI、体重増加量（分娩時-非妊娠時）、経膈分娩歴、妊娠方法、基礎疾患や併存疾患、妊娠週数、大転子間径、分娩情報
- ・ エコー所見、骨盤レントゲン計測

6) 情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院産科・婦人科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して研究資金として必要時には女性ヘルスケア臨床研究費を用います。

利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて妊婦さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 産科・婦人科学教室

末森 彩乃、大羽 輝、牧 尉太

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL:086-235-7320 （平日：8時30分～17時30分）