

当院において出産をされた方およびそのご家族の方へ

—「AIを用いた骨盤計測評価方法の検討」への

ご協力をお願い—

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

難産、すなわち陣痛の進行が異常に遅い状態は、児頭骨盤不均衡、産道に入る際の胎児頭部の位置異常、または子宮推進力の非有効性から生じる可能性があります。児頭骨盤不均衡は、胎児の頭の大きさと母体の骨盤の大きさの間に不一致がある場合に生じ、その結果、機械的な理由で陣痛が進行しません。未治療の場合、結果として分娩停止となり、母体と胎児の両方の生命を危険にさらすことになります。児頭骨盤不均衡を予測する試みで画像技術が使用されているにもかかわらず、放射線学的骨盤計測と陣痛の臨床転帰との間には相関関係が乏しいのが現状です。

X線骨盤計測は、骨盤の入口部の評価ならびに児頭骨盤不均衡を部分的に説明することができる方法ですが、その臨床的意義に関して有用とも無効とも一意に定まっていません。近年、画像領域においてAIを臨床応用する取り組みがなされており、機械学習を介することで診断精度の向上が期待されています。しかしながら、産褥婦における骨盤画像を利用した狭骨盤の検出に関するデータは乏しいのが現状です。

今回、岡山大学病院において出産された方を対象に、骨盤レントゲンと児頭骨盤不均衡の関連について研究を行い、分娩停止の可能性を有する方の早期発見方法の開発を目指した実証研究を行うことを目的としています。

2) 研究対象者

2010年1月1日～2023年8月31日の間に岡山大学病院産科婦人科において出産された方300名を研究の対象としています。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年12月31日

研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院においてお産をされた方で、研究者が診療情報をもとに分娩前の骨盤レントゲンに関する分析を行い、狭骨盤を判別する仕組みについて調べます。

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。

以下の項目について、情報を取得し、そのデータを本研究に利用します。

- ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、既往歴、産科的既往歴(初経時年齢、経妊経産

数)、分娩時情報(分娩日時、出生時の児体重、児身長、Apgar score1分値/5分値、臍帯血pH)

・骨盤計測のレントゲン画像(サスマン法、グスマン法)

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、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医局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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 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患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：大羽 輝

電話：086-235-9176(平日：9時00分～17時00分)