

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院産科婦人科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 産科婦人科

承認日:2022年8月9日

ver.1.0

### 【研究課題名】

胎児心拍数陣痛図の波形パターンを自動判読するための人工知能プログラム  
開発— 胎児の低酸素状態検出法に関する基礎的研究 —

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年12月31日

### 【研究の意義・目的】

<目的>

第1フェーズの目的

大量の正常データ（外国人を対象に得られた公開データベース）を使って、正常タイプのAI辞書を構築します。

#### 第2フェーズの目的

少数のデータ（邦人を対象に本院で過去に得られた非公開データベースを基に）を使って、第1フェーズで構築されたAI辞書の性能を確認します。

<意義>

#### 第1フェーズの意義

先行技術のAI辞書とは異なり、大量の正常データを基盤とした新しいタイプのAI辞書の基盤が確立できます。

#### 第2フェーズの意義

公開データベースでは不在の、邦人由来のデータで、AI辞書の性能が確認できます。

### 【研究の内容】

#### 1. 研究の対象となる方

##### 【選択基準】

以下の基準をすべて満たす患者を対象とします。

2010年8月1日から2024年3月31日までの期間に当院産科婦人科にて、CTG波形を測定された方を対象とします。年齢は問いません。胎児の性別は男女を問いません。入院又は外来の場合でもどちらでも構いません。

##### 【除外基準】

以下のうち一つでも該当する患者は、対象として除外いたします。

本研究への患者登録拒否を申し出た方は除外いたします。通常分娩監視装置による心拍数計測に関する情報がすべて欠いている方も除外いたします。

#### 2. 研究に用いる試料・情報

本院において、これまで分娩監視装置を用いて収集された、日本人の胎児と母体の心拍データを利用します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

#### 3. 研究の方法

本研究は、つぎの2つのフェーズに分けられて遂行します。

<第一フェーズ>

慶應大学らの先行技術にならって、ゴールドスタンダード [\*]を利用して、特許出願したAI辞書を改良(いわゆる学習)します。

[\*] PhysioNet(米国)が非営利で公開しているデータベース「CTU-CHB Intrapartum Cardiotocography Database」

(<https://physionet.org/content/ctu-uhb-ctgdb/1.0.0/>)によります。ブルノ大学病院(チェコ共和国)とチェコ工科大学(同国)にて収集されて、匿名化されたCTG[Chudacekら、BMC Pregnancy and Childbirth誌、14巻(2014年); Romagnoliら、Data in Brief誌、31巻(2020年)]

### <第二フェーズ>

本院において、これまで分娩監視装置を用いて収集された、日本人の胎児と母体の心拍データを利用して、改良されたAI辞書の性能(正常と異常の判別能)を評価します。性能向上のために、AI辞書に状態空間モデル、カルマンフィルタ(胎児の健康状態を高度な数学的モデルやコンピュータ処理を用いて解析する方法)などを組み合わせて総合的に評価を行います。

### 【利益相反について】

本研究は、2022年度、AMED 橋渡し事業シーズ A(大阪大学主管)の研究助成を得て実施します。

本研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することはしません。

### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院産科婦人科  
教授 吉田 好雄

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

研究事務局:福井大学医学部附属病院産科婦人科

電話:0776-61-8392

FAX:0776-61-8117

E-mail:araki@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)