

承認番号：17-1-07

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦 2025 年 1 月 8 日作成

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

第 4 章 第 8.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	人工知能（artificial intelligence:AI）を用いた胎児心拍数陣痛図（cardiotocogram;CTG）の解析に関する後方視的な検討
研究期間	病院長の許可日～西暦 2026 年 3 月 31 日
研究責任者	産婦人科 四元 房典
試料・情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦 2023 年 3 月 31 日 ■：既存試料・情報を利用する場合 ■ 後向き期間：西暦 2011 年 1 月 1 日～病院長の許可日 ■ 前向き期間：病院長の許可日～西暦 2023 年 3 月 31 日
研究対象者	妊娠 22 週以降に分娩管理を行った症例
研究の意義と目的	胎児心拍数陣痛図により分娩中に赤ちゃんが酸素不足やアシドーシスになっていないかを監視できるようになりました。しかし胎児心拍数陣痛図の判定に迷う症例は少なくありません。過去の分娩例のデータを大量に人工知能に学習させ、新たな胎児心拍数心電図の解析法を開発することが目的です。
研究の方法	診療情報を診療録より取得し、解析法を確立する
研究に用いる試料・情報	【情報】 ① 出生前 6 時間の CTG の所見 ② 母体年齢 ③ 経産回数 ④ 分娩週数（＝児の在胎週数） ⑤ 分娩方法 ⑥ 出生体重、性別 ⑦ Apgar スコア⑧出生時の臍帯動脈血 pH ⑧ 児の退院時生死
試料・情報の提供先	<input type="checkbox"/> 無 ■有 ⇒ 法政大学 提供先の研究機関名：法政大学 提供先の研究責任者：亀田 弘之 提供する試料・情報：「研究に用いる試料・情報」を参照
試料・情報の提供元	■無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供元の研究機関名： 提供元の研究機関の長：

	<p>研究責任者又は提供のみを行う者：</p> <p>取得の経緯：</p> <p>取得する試料・情報：</p>
情報管理責任者又は名称	四元 房典
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 産婦人科</p> <p>担当者:四元 房典</p> <p>電話: 092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 9:00～17:00、日曜・祝日は除く)</p>