

【研究：周産期データベースから構築した新規機械学習モデル による癒着胎盤ハイリスク群抽出】に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター
職名 教授 氏名 西島 浩二

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会の許可ならびに新潟大学の倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2001年1月1日から2022年12月31日までの間に、周産期登録事業に参加している病院・医院で分娩された方

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 ○○○○○○

日本産科婦人科学会の許可番号 ●●●●●●

研究課題名：

周産期データベースから構築した新規機械学習モデルによる癒着胎盤ハイリスク群抽出

3 研究実施機関

研究実施機関の名称：新潟大学医歯学総合病院 および 新潟医療福祉大学

研究責任者：新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 教授 西島 浩二

研究分担者：

菅井駿也、関塚智之、吉原弘祐、宮沢春菜、田中基嗣、田中崇裕（新潟大学医歯学総合病院）

佐藤郁美、廣野悠太、甲斐千遥、笠井聡（新潟医療福祉大学）

4 本研究の意義、目的、方法

癒着胎盤は胎盤絨毛組織が子宮筋層内に直接侵入し、胎盤が子宮壁に強く固着して、剥離が困難な病態です。癒着胎盤の問題点は、分娩時に過剰出血を伴い大量輸血の主要な原因となるため、私たちは日常臨床において癒着胎盤の危険因子を有する症例に注意を払い診療を行っております。

癒着胎盤の危険因子は多様であり、古典的には前置胎盤と帝王切開術の既往が挙げられます。ま

た、体外受精による不妊治療も危険因子として注目されています。その他の危険因子として、高年妊娠、喫煙、子宮内処置の既往、子宮筋腫核出術の既往や子宮内膜症なども報告されています。

癒着胎盤を管理するには、出生前診断が重要であることが報告されています。出生前に癒着胎盤を診断することにより治療計画を事前に立てることができ、大量出血への対策ができます。

しかし、実臨床では癒着胎盤の出生前診断は困難な場合が多く、正診率は 53%と報告されています。出生前癒着胎盤の出生前診断は困難な場合が多く存在します。一般的には超音波検査や MRI 検査を用いて出生前診断を行いますが、これら画像検査の必要性は担当医の判断に依存しているのが現状です。残念ながらこれまでの方法では癒着胎盤の見落としが多々あり、正診率の低下につながっていると考えられます。そこで、癒着胎盤のハイリスク症例を適切に抽出する明確な基準が必要となります。

日本産科婦人科学会が主体となっている周産期登録事業で集められた癒着胎盤の症例の母体情報データを用いて機械学習を行い、癒着胎盤のハイリスク症例を抽出するモデルの構築を計画しました。このモデルを使用することで、適切に画像検査を追加することができ、診断率の向上、最終的には母体転帰の改善へとつながることが期待される。なお、この研究により得られた結果は、学術集会や学術誌で発表を予定しておりますが、妊婦さん個人が特定されることはありません。

5 協力をお願いする内容

この研究では、これまでに日本産科婦人科学会の周産期データベースに登録された情報のみを利用します。なお、データベースに登録された情報のうち、母体に関する情報（分娩時年齢、妊娠分娩歴、不妊治療歴、産科合併症・既往症、使用薬剤）、分娩に関する情報（分娩記録）取り出して研究に用います。この研究に際して、追加で新たな検査等をお願いしたり、追加費用が発生したりすることはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～令和 8 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

(様式 3-1)

研究代表者: 新潟大学医歯学総合病院 総合母子医療センター 教授 西島浩二

研究分担者: 菅井 駿也

〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

[TEL: 025-227-2320](tel:025-227-2320)

FAX: 025-227-0789

Email: sugoi3229@med.niigata-u.ac.jp

ご意見・苦情窓口

新潟大学研究事務局: 中嶋みどり

〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

[TEL: 025-227-2320](tel:025-227-2320)

受付時間: 平日 9:00~17:00 (年末年始、祝祭日を除く)

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-4330-2864

FAX: 03-4330-2865

Email: nissanfu@jsog.or.jp