

【研究：常位胎盤早期剥離の再発予測に向けた機械学習モデル構築とリスク因子の分析】に対するご協力をお願い

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周産期登録データベース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。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り、皆さまに新たなご負担をおかけすることはありません。また皆さまの個人情報が特定されることはなく、プライバシー保護についても最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない方は、分娩されたご施設まで、その旨を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

2000年1月1日から2023年12月31日までの間に、日本産科婦人科学会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を対象にします。参加施設の URL は以下の通りです。
(https://jsog.members-web.com/hp/search_facility)

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 2024-0152

日本産科婦人科学会の許可番号 167

研究課題名：

常位胎盤早期剥離の再発予測に向けた機械学習モデル構築とリスク因子の分析

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

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、山本 寛人、森 裕太郎、山脇 芳、島 英里、松下 充、吉原 弘祐
(新潟大学医歯学総合病院)

4 本研究の意義、目的、方法

常位胎盤早期剥離は出産前または分娩中に発症する重篤な疾患であり、大量出血、血液凝固異常、子宮摘出、最終的に母体死亡を引き起こす可能性があります。発症頻度は全体として 0.22%とされており、高年妊娠、妊娠高血圧症候群、喫煙、前期破水や羊水量異常など、多様な危険因子が関連しています。特に、常位胎盤早期剥離の既往がある妊婦では再発率が 5.8%にも上り、既往のない妊

婦の 0.06%と比較して非常に高いため、既往妊婦に対して適切な介入が求められています。

母体および胎児の予後を改善するためには、常位胎盤早期剥離の早期発見と早期介入が必要です。常位胎盤早期剥離の再発を高精度で予測できれば、医療者だけでなく妊婦やその家族にとっても重要な情報となりますが、本疾患の再発予測法は未だ開発されていません。

本研究では、日本産科婦人科学会が持つ周産期登録データベースを活用し、常位胎盤早期剥離の既往のある妊婦を対象に再発症例と非再発症例を比較します。本研究の目的は、常位胎盤早期剥離の再発予測と関連危険因子の評価であり、将来的に母児の予後改善に寄与することが期待されます。

研究方法は、2000年1月1日から2023年12月31日までの間に日本産科婦人科学会の周産期登録事業参加施設で分娩となった常位胎盤早期剥離既往のある方を対象とする後方視的研究です。調査・分析する項目は、母体に関する情報（分娩時年齢、妊娠分娩歴、帝王切開歴、人工中絶歴、不妊治療歴、身長・体重、産科合併症・既往症、使用薬剤）、分娩に関する情報（分娩記録）です。常位胎盤早期剥離再発群を症例群、非再発群を対照群として統計学的解析を行います。解析の際には、機械学習による常位胎盤早期剥離再発の予測を行う予定です。機械学習という手法を用いることで高い精度の予測モデルが得られます。

なお、本研究により得られた成果は、学術集会や学術誌等での発表を予定していますが、個人情報全てが削除された状態で報告されるため、皆さまの個人情報が特定されることは絶対にありません。

5 協力をお願いする内容

本研究では、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。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）を抽出して研究に用います。この研究に際して、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

本研究で取り扱うデータは個人情報がすべて削除された形で日本産科婦人科学会から提供されます。私たちには皆さま個人を識別する情報は一切伝えられませんし、データベースの情報と皆さまの個人情報を連結させることもありません。

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。

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