

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020232-00

作成日： 2020年11月13日 (1.0版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

深層学習を利用して胎児心拍数陣痛図から臍帯動脈血 pH を予測する研究

2. 研究の目的

分娩前の胎児心拍陣痛図から、胎児の元気さの指標である臍帯動脈血 pH を予測するシステムを開発する。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2010年4月1日から2020年10月31日までに当院で分娩した妊婦さんと新生児。

●研究に用いる試料・情報の種類

<母の診療録を利用する項目>

- ① 分娩前の胎児心拍数陣痛図
- ② 背景情報：年齢、病歴、診断名、治療歴
- ③ 血液学的検査結果：ヘモグロビン、白血球数、血小板数
- ④ 臨床情報：血圧、心拍数、体重、新生児体重、新生児頭囲、新生児アプガースコア

<児の診療録を利用する項目>

- ① 臍帯動脈血 pH

●試料・情報の利用方法

この研究は、株式会社日立製作所基礎研究センタとの共同研究で実施します。上記のカルテ情報を、胎児心拍陣痛図の解析のために、個人情報削除し、個人を特定できないよう匿名化した上でハードディスクへ記録し、株式会社日立製作所基礎研究センタ担当者に手渡しで提供します。この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2021年12月31日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、個人情報を削除し、個人を特定できないよう匿名化した上でハードディスクへ記録し、株式会社日立製作所基礎研究センタ担当者に手渡しで提供し、適切に保管されます。

5. 研究組織

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院 産科科長 渡利 英道

[共同研究機関名]

手稲溪仁会病院 主任部長 和田 真一郎

市立札幌病院 産婦人科 部長 奥山 和彦

JCHO 北海道病院 産婦人科 部長 山田 俊

母恋 天使病院 婦人科 科長 山口 正博

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020232-00

帯広厚生病院 診療部長 服部 理史
江別市立病院 中郷 賢二郎
札幌東豊病院 院長 犬走 英介
札幌徳洲会病院 部長 河井 紀一郎
札幌マタニティウイメンズホスピタル 理事長 高後 裕匡
株式会社日立製作所基礎研究センタ・吉野 正則

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
手稲溪仁会病院 産婦人科 研究責任者 和田 真一郎
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
TEL : 011-681-8111 (代表)