

# 「胎児心拍数モニタリングの自動解析システムを用いた

## 胎児健常性の評価に関する後方視的研究」に対するご協力のお願い

研究責任者・実務責任者 所属 産婦人科 職名 助教  
氏名 池ノ上 学  
連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、当院で入院・通院された患者さんの胎児心拍数モニタリングのデータを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、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「8 お問い合わせ」に示しました連絡先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

2011 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日の間に、当院で妊婦健診、分娩、入院管理を行った方

### 2 研究課題名

承認番号 20xxxxxxx  
研究課題名 胎児心拍数モニタリングの自動解析システム（Daws-Redman system）を用いた胎児健常性の評価に関する臨床研究

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 産婦人科  
共同研究機関 オクスフォード大学医学部 産婦人科

### 4 本研究の意義、目的、方法

【意義】胎児心拍数モニタリングは、妊娠中に胎児が元気であること（健常性）を評価する目的で、日常の産科診療で用いられています。現在、胎児心拍モニタリング波形の評価は医療者の目視により主観的に行われていますが、時として判定が困難な場合もあります。近年、英国において、コンピュータープログラムによる胎児心拍数モニタリングの自動解析システム（Daws-Redmann システム）が開発され、以後 7 万件を超えるデータベースの構築と解析によりその精度が向上しており、欧州を中心に胎児健常性を評価するために用いられつつあります。Daws-Redmann システムの導入により、児の健常性の客観的な評価や検査時間の短縮につながることを期待されますが、一方で、国内においては未だ導入されていません。そこで本研究では、これまでに当院で計測を

行なった胎児心拍数モニタリング波形のデータについて Daws-Redmann システムを用いて解析を行い、胎児健常性の評価における有用性について検討を行います。

【目的】本研究の目的は、日本人妊婦の胎児健常性の評価における、胎児心拍数モニタリングの自動解析システム（Daws-Redmann システム）の有用性について検討することです。

【方法】2011 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日において、慶應義塾大学病院で妊婦健診、分娩、入院管理を行った方が対象となります。胎児心拍数モニタリングのデータ、および診療録より収集した、母体情報（年齢、経産数、身長、体重増加量、産科合併症など）や新生児情報（在胎週数、出生体重、アプガースコア、臍帯動脈血 pH、新生児合併症など）について、匿名化した上で共同研究施設である英国オクスフォード大学へ送付します。胎児心拍数モニタリングのデータについて、英国オクスフォード大学で Daws-Redman システムを用いた解析を行い、胎児健常性の評価が可能か検討を行います。また、Daws-Redman システムを用いた解析結果と周産期合併症との関連について検討を行います。

## 5 協力をお願いする内容

本研究では、匿名化した上で、母体および新生児の診療録の情報を収集します。母体については、妊娠管理中または分娩時に計測した胎児心拍数モニタリングのデータと妊娠分娩経過（妊娠分娩回数、母体合併症、分娩週数、分娩方法、産科合併症など）を、新生児については新生児期の臨床経過（出生体重、性別、臍帯動脈血 pH、アプガール値など）を収集します。すべて診療録の情報ですので、協力者の方には特段の追加負担はございません。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 03 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、氏名、年齢および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報および胎児心拍数陣痛図は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。匿名化されたデータは英国オクスフォード大学に送付いたします。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

本研究の概要につきましては、慶應義塾大学医学部の産婦人科ホームページ (<http://www.obgy.med.keio.ac.jp/clinical/clinicalstudy.php>) にて開示を行います。

## 9 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

研究の過程で個人識別情報と切り離しを行うため、協力者本人への結果の開示は行いません。

## 10 研究成果の公表

本研究の結果等は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌で公表します。

## 11 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります、その権利は研究機関及び研究遂行者に属します。

## 12 情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

少なくとも研究終了報告日から 5 年間または最終の研究結果報告日から 3 年間の、いずれか遅い方まで保管します。また試料を別研究で用いる場合は、改めて倫理審査委員会の承認を得ます。

## 13 研究資金等および利益相反に関する事項

研究のために使用される研究費は、文部科学省研究費を用います。これは、公的資金による研究費となります。この研究に参加・同意することによる費用・労力負担は一切ありません。

## 14 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、試料・情報の利用や他の研究機関への提供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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室

池ノ上 学

電話 03-5363-3819

対応時間 平日 9:00～17:00