第 1.0 版（2023 年 5 月 2 日）

「Deep Learning による妊婦の骨産道計測と骨盤形態分類、および分娩転帰の予測に関する後方視的検討」に対するご協力のお願い

研究代表（責任）者　　春日　義史
研究機関名　　慶應義塾大学医学部
（所属）　　　　　産婦人科科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

2006 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日の間に、当院で妊婦健診、分娩管理、入院管理を行った患者様

２　研究課題名

承認番号　　20231051

研究課題名　Deep Learning による妊婦の骨産道計測と骨盤形態分類、および分娩転帰の予測に関する後方視的検討

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学医学部 産婦人科	専任講師　春日義史

共同研究機関	研究責任者
国立成育医療研究センター周産期病態研究部	室長　中林一彦
国立成育医療研究センターシステム発生・再生医学研究部組織工学研究室	室長　岡村浩司

研究協力機関	機関の長
なし	なし

既存試料・情報の提供機関	機関の長

なし	なし

4　本研究の目的、方法

妊婦の骨産道計測の目的は、狭骨盤や児頭骨盤不均衡を分娩前に診断し、経腟分娩が可能かどうかを判断することであり、当院でも分娩前に X 線骨盤側面撮影法（以下、Guthmann 法）で評価を行っています。しかし、Guthmann 法による骨産道の評価は、主観的な判断に頼らざるを得ないことが問題点です。

そこで、本研究の目的は、妊婦の骨産道の計測や骨盤形態の分類を Deep Learning を用いて客観的に評価を行い、さらに分娩転帰との関連を検討することとしました。

5　協力をお願いする内容

本研究では、分娩前に撮像した X 線骨盤計測法（骨盤側面撮影法（Guthmann 法））、および診療録より収集した、母体情報（年齢、経産数、身長、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（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）を、匿名化した上で使用させていただきます。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 3 月 31 日

7　外部への試料・情報の提供

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、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 X 線画像は、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。
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でのみ管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8　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）より診療情報の収集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。

研究責任者：春日義史

所属：慶應義塾大学医学部産婦人科

連絡先：

〒160-8582

東京都新宿区信濃町 35
03-5363-3819（産婦人科学教室直通）

以上