

受付番号	655
------	-----

倫理審査申請書(臨床研究)

令和3年4月16日

岐阜県総合医療センター
院長 様

申請者 所属 胎児診療科
職名 医師
氏名 島岡 竜一



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	出生直後の臍帯血pH低値・代謝性アシドーシス予測に対する、分娩時の胎児心拍波形の視覚的分類モデルと、総徐脈面積モデルと、胎児心拍パラメータの機械学習モデルの有用性に関する既存の診療情報を用いた後方視研究			
代表者名	所属	胎児診療科	氏名	高橋 雄一郎
共同診療者名	所属	胎児診療科	氏名	島岡 竜一
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的 ① 胎児心拍波形における肉眼的分類と、胎児心拍パラメータを用いた機械学習モデルで臍帯動脈血pH低値予測に対する有用性を検討する。 ② 本研究により、胎児心拍パラメータを用いた機械学習モデルの有用性を示すことで、従来の肉眼的分類による再現性の低さと予測精度の低さの両方の問題に対しての改善が期待される。 方 法 多施設共同・後ろ向き観察研究 研究対象となる胎児心拍波形に対して臨床医による視覚的分類を行う。岐阜大学医学部附属病院にて取得された胎児心拍波形に対しては2名の臨床医（専門医取得医および専攻医）にて別々に視覚的分類を行い、検者間信頼性の評価を行う。 研究対象となる胎児心拍波形から、臍帯血pH低値・代謝性アシドーシスを予測する視覚的分類を用いたロジスティック回帰モデル、総徐脈面積モデル、胎児心拍パラメータを用いた機械学習モデルを作成する。			

	臍帯動脈血pH低値・代謝性アシドーシス予測に対する有用性を胎児心拍視覚的分類モデルと、総徐脈面積モデルと、胎児心拍パラメータを用いた機械学習モデルによる有用性をROC曲線を用いて比較検討する。
	診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 ① 2013年4月1日～2020年3月31日までに岐阜県総合医療センターにて経膈分娩した患者 ② 2016年1月1日～2020年3月31日までに岐阜大学医学部附属病院にて経膈分娩した患者（岐阜大学附属病院では2016年1月1日以降に電子胎児心拍監視装置が導入され、これ以降の診療情報が保存されているため） ③ 上記①②で各施設の分娩室にて一定期間の胎児心拍監視が施行された症例 除外基準 ① 双胎経膈分娩の患者 ② 出生児に重症心臓奇形を含む先天性奇形症候群・染色体異常を含む患者 ③ その他、医師の判断により対象として不適当と判断された患者 2 症例件数 機械学習のモデル作成に必要なデータ数を目標症例数として設定した。 機械学習のパラメータ数：20個×3セグメント（分娩前30分間を10分ごと）＝ 60個 モデルパラメータ数の10倍の学習データを目標（600例） 学習データとテストデータを6：4で分割することを想定し、 モデル作成のために合計1000例のデータ収集が必要と考えられる。 岐阜大学医学部附属病院より300例 岐阜県総合医療センターより700例 研究全体で1000例 3 実施手順 調査項目について、診療録より取得する。これらはすべて日常診療で実施された項目である。 4 調査期間 2013年4月～2020年3月 5 患者の同意方法 本研究は、新たに試料を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保

障する。

6 調査項目

胎児心拍波形

各施設における胎児心拍監視装置のセントラルモニターに保存された胎児心拍数値（4Hz）データを匿名化した状態でCSVファイルとしてエクスポートする
胎児心拍波形と対応する母体胎児情報と紐付けされる
臨床医による胎児心拍波形の肉眼的分類所見

母体情報

分娩時年齢、妊娠歴、分娩方法、分娩時の産科的介入の有無（陣痛促進、クリステレル胎児圧出法、機械分娩）、基礎疾患

新生児情報

出生週数、出生体重、性別、Apgar score1分値・5分値
臍帯動脈血pH・pCO₂・pO₂・HCO₃・BE・Lac・Glu
新生児蘇生処置、新生児奇形症候群

- （注） 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名： 出生直後の臍帯血 pH 低値・代謝性アシドーシス予測に対する、分娩時の胎児心拍波形の視覚的分類モデルと、総徐脈面積と、胎児心拍パラメータの機械学習モデルの有用性に関する既存の診療情報を用いた後方視研究

1. 研究対象者および研究対象期間

2013 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に、岐阜県総合医療センター産婦人科において、経膈分娩された方

2. 研究目的・方法

分娩の時に赤ちゃんの元気さを監視するために、胎児心拍モニターが用いられています。出生後の赤ちゃんの元気さを反映する臍帯血 pH を予測するために、従来は視覚的なモニター波形分類が用いられていましたが、新たな予測方法として総徐脈面積モデルと、機械学習モデルとで有用性を後方視的に比較します。研究対象となる胎児心拍波形に対して、視覚的分類による医師間の誤差を評価します。出生前 30 分間の胎児心拍モニター波形を用いて、視覚的分類モデルは統計学的に計算されます。総徐脈面積モデルと機械学習モデルは、実際の胎児心拍数からコンピュータを用いて計算されます。赤ちゃんの元気さを反映する臍帯血 pH を予測するためにそれぞれのモデルの有用性を比較することで、分娩時の赤ちゃんの管理法と、赤ちゃんの健康を改善させることが期待されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

各施設における胎児心拍監視装置のセントラルモニターに保存された胎児心拍数値（4Hz）データを CSV ファイルとしてエクスポートし、胎児心拍波形と対応する母体と胎児の情報と紐付けされた状態で匿名化されます。また、それぞれの胎児心拍波形に対する臨床医による胎児心拍波形の視覚的分類所見が付加されています。匿名化された診療情報には、母体情報として分娩時年齢、妊娠歴、分娩方法、分娩時の産科的介入の有無（陣痛促進、クリステレル胎児圧出法、機械分娩）、基礎疾患が含まれます。新生児情報としては出生週数、出生体重、性別、Apgar score 1 分値・5 分値、臍帯動脈血 pH・pCO₂・pO₂・HCO₃・Lac・Glu・新生児蘇生処置・新生児奇形症候群の有無が含まれます。これらの診療情報は全て通常の診療過程で取得されたものです。

4. 個人情報の取り扱い

患者さんの情報が匿名化された状態の診療情報を、パスワード付きファイルとして CD-R に記録された状態で岐阜大学医学部附属病院へ提供され、岐阜大学医学部附属病院の診療情報とともに研究に使用させていただきます。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 胎児診療科 島岡竜一
電話番号:058-246-1111