

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	AI を用いた CTG 所見の予測可能性検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2010 年 3 月 30 日～2023 年 2 月 28 日の間に当院で出産され、出産時点で 20 才以上かつ 出産時の妊娠週数 22 週 0 日以降の患者さん
③概要	出産時において、胎児の健康状態が悪化するかどうかを事前に判断可能か見出すために、上記の期間に おいて出産された患者さんから診療目的で集めたデータを活用します。 使用するデータは、個人が特定できない状態で分析を行います。 なお、この研究のためだけに新たに検査などを追加することはありません。 診療目的で集めたデータを当該研究に用いることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了 承頂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し出ください。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。
④申請番号	2023-0030
⑤研究の目的・意義	本研究を通して、胎児が危険な状態になるかどうかを事前に予測できる システムの開発を目指します。これにより、胎児の救命活動をこれまでで以 上に効果的に行えることが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	出産時に記録した検査データを解析し、胎児が危険な状態を示すサイン が含まれるかどうかの確認を行います。確認に用いられた検査データ は、胎児が危険な状態になることを事前に検知する人工知能（AI）の開 発に用いられます。 上記 AI の開発のために、新潟医療福祉大学および医療機器メーカーの トーイツ株式会社へ検査データも提供されます。 なお、検査データは、個人の特定につながる氏名、カルテ番号、住所な どの個人情報とは削除いたします。
⑧利用または提供する 情報の項目	出産時の年齢、出産時の妊娠週数、妊娠出産歴、妊娠期間中の診療記 録、出産時の診療記録、出産時の検査データ（胎児心拍数陣痛図）
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 大学院医歯学総合研究科 分子細胞医学遺伝子制御講座 産科婦人科学 教授 吉原 弘祐 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

	医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 講師 生野 寿史 医歯学総合病院 産科婦人科 病院専任助教 島 英里 共同研究機関：新潟医療福祉大学 診療放射線学科 教授 笠井 聡 医療福祉学研究科 大学院 佐藤 郁美 医療福祉学研究科 大学院 廣野 悠太
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	大学院医歯学総合研究科 分子細胞医学遺伝子制御講座 産科婦人科学 教授 吉原 弘祐 共同研究機関：新潟医療福祉大学 診療放射線学科 教授 笠井 聡
⑪ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 産科婦人科 助教 氏名：島 英里 Tel：025-227-2320 お電話をご利用の方は平日 9:00 ～ 17:00 の間でお問い合わせ下さい。 E-mail：shimaeiri@med.niigata-u.ac.jp