

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	周産期データベースから構築した新規機械学習モデルによる 癒着胎盤ハイリスク群抽出
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2001年1月1日から2022年12月31日までの間に、周産期登録事業に参加している病院・医院で分娩された方が対象となります。	
③概要	
晩婚化や生活様式の変化、生殖医療の発達により、日本人の平均出産年齢が年々上昇しています。近年では、50歳以上の妊婦さんに遭遇することも決して稀ではなくなりました。分娩の際の帝王切開率、妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病などの発症率、胎児発育不全・早産率などの児の異常の発症率は母体年齢に応じて変化することが知られており、一般的に、母体が高年であると、これらの合併リスクが高まると報告されています。しかしながら、これまでのところ50歳以上の日本人妊婦の周産期合併症リスクにおける研究はほとんど行われて来ませんでした。	
③ 申請番号	2023-0260
⑤研究の目的・意義	
癒着胎盤は胎盤絨毛組織が子宮筋層内に直接侵入し、胎盤が子宮壁に強く固着して、剥離が困難な病態です。癒着胎盤の問題点は、分娩時に過剰出血を伴い大量輸血の主要な原因となるため、私たちは日常臨床において癒着胎盤の危険因子を有する症例に注意を払い診療を行っております。癒着胎盤の危険因子は多様であり、古典的には前置胎盤と帝王切開術の既往が挙げられます。また、体外受精による不妊治療も危険因子として注目されています。その他の危険因子として、高年妊娠、喫煙、子宮内処置の既往、子宮筋腫核出術の既往や子宮内膜症なども報告されています。 癒着胎盤を管理するには、出生前診断が重要であることが報告されています。出生前に癒着胎盤を診断することにより治療計画を事前に立てることができ、大量出血への対策ができます。しかし、実臨床では癒着胎盤の出生前診断は困難な場合が多く、正診率は53%と報告されています。出生前癒着胎盤の出生前診断は困難な場合が多く存在します。一般的には超音波検査やMRI検査を用いて出生前診断を行いますが、これら画像検査の必要性は担当医の判断に依存しているのが現状です。残念ながらこれまでの方法では癒着胎盤の見落としが多々あり、正診率の低下につながっていると考えられます。そこで、癒着胎盤のハイリスク症例を適切に抽出する明確な基準が必要となります。 日本産科婦人科学会が主体となっている周産期登録事業で集められた癒着胎盤の症例の母体情報データを用いて機械学習を行い、癒着胎盤のハイリスク症例を抽出するモデルの構築を計画しました。このモデルを使用することで、適切に画像検査を追加することができ、診断率の向上、最終的には母体転帰の改善へとつながることが期待される。	
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用	本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第3

方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	この研究では、これまでに日本産科婦人科学会の周産期データベースに登録された情報のみを利用します。なお、データベースに登録された情報のうち、母体に関する情報（分娩時年齢、妊娠分娩歴、不妊治療歴、産科合併症・既往症、使用薬剤）、分娩に関する情報（分娩記録）取り出して研究に用います。この研究に際して、追加で新たな検査等をお願いしたり、追加費用が発生したりすることはありません。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 教授 西島浩二
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 教授 西島浩二
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 産科婦人科 氏名：菅井 駿也 Tel： 025-227-2320 E-mail： sugoi3229@med.niigata-u.ac.jp