

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	常位胎盤早期剥離の再発予測に向けた機械学習モデル構築とリスク因子の分析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2000年1月1日から2023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を対象にします。参加施設のURLは以下です。 (https://jsog.members-web.com/hp/search_facility)
③概要	常位胎盤早期剥離は出産前または分娩中に発症する重篤な疾患であり、大量出血、血液凝固異常、子宮摘出、最終的に母体死亡を引き起こす可能性があります。発症頻度は全体として0.22%とされており、高年妊娠、妊娠高血圧症候群、喫煙、前期破水や羊水量異常など、多様な危険因子が関連しています。特に、常位胎盤早期剥離の既往がある妊婦では再発率が5.8%にも上り、既往のない妊婦の0.06%と比較して非常に高いため、既往妊婦に対して適切な介入が求められています。 母体および胎児の予後を改善するためには、常位胎盤早期剥離の早期発見と早期介入が必要です。常位胎盤早期剥離の再発を高精度で予測できれば、医療者だけでなく妊婦やその家族にとっても重要な情報となりますが、本疾患の再発予測法は未だ開発されていません。 そこで、日本産科婦人科学会の周産期登録事業を活用し、常位胎盤早期剥離の既往を有する症例を収集し、機械学習を用いて、再発の予測を試みる研究を計画しました。研究成果は個人情報を完全に削除した形で発表され、個人が特定されることはありません。
④申請番号	2024-0152
⑤研究の目的・意義	本研究では、日本産科婦人科学会が持つ周産期登録データベースを活用し、常位胎盤早期剥離の既往のある妊婦を対象に再発症例と非再発症例を比較します。本研究の目的は、常位胎盤早期剥離の再発予測と関連危険因子の評価であり、将来的に母児の予後改善に寄与す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令和8年12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。）	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	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 氏名：菅井 駿也 Tel： 025-227-2320 E-mail： sugoi3229@med.niigata-u.ac.jp