

藤田医科大学・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	マルチモーダル AI による胎児先天性心疾患の所見レポート作成技術に関する研究
②対象者及び対象期間	2023 年 2 月～2025 年 7 月の間に当院で検診を受けた出産時点で 20 才以上の患者さん
③概要	検診時に行う超音波エコー検査において、胎児に心臓の病気があるかどうかを自動で判定し、その判定理由を記述する AI の研究を行うため、上記の期間において当院を受診された患者さんの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。 本研究に関わる利益相反はございません。
④申請番号	C2025-0083
⑤研究の目的・意義	本研究を通して、胎児の先天性な心臓の病気を AI で見つけ、その診断の理由を記述す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 2028 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。）	検診時に記録した検査データを使用し、胎児の心臓の病気があるかどうかの情報を超音波エコー画像と電子カルテの間で紐づけ、人工知能（AI）の学習に用いられます。 上記 AI の開発のために、藤田医科大学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は削除いたします。
⑧利用または提供する 情報の項目	検診時の年齢、週数、検診時の診療記録
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

	医歯学総合病院産婦人科 助教 島英里 医歯学総合病院産婦人科 病院専任助教 山本寛人 研究代表機関：藤田医科大学 医療科学部研究推進ユニット知能情報工学分野 教授 笠井 聡 助教 甲斐 千遥 客員技術研究員 廣野 悠太
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	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 研究代表機関：藤田医科大学 医療科学部研究推進ユニット知能情報工学分野 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：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 氏名： 吉原弘祐 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： yoshikou.med@niigata-u.ac.jp