

## 研究協力のお願ひ

昭和大学横浜市北部病院では、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。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますよう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問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：母体・胎児超音波検査の適切なデータ抽出・再構成・計測自動化の検討
<p>1. 研究の対象</p> <p>2019年4月～2021年9月に当院産婦人科で超音波検査を受けられた方</p>
<p>2. 研究目的・方法</p> <p>妊娠・分娩管理のために必須の超音波検査は日本のみならず世界的にも有用な検査装置として認知され、産婦人科医や臨床検査技師・助産師・看護師により施行されています。</p> <p>一般的に画像検査は他の臨床検査と同様、客観的であり量的・質的な検査であるものの、超音波検査は専門知識や専門技術に左右され、検者間誤差を生じるため、客観的検査。かつ、精密超音波検査など、更なる専門性を必要とする超音波検査の場合、専門知識や技術の差による人的影響で妊婦の評価が十分にできない弊害を妊婦自身が負う可能性もあります。</p> <p>母体胎児超音波検査の後方視データから人工知能 (Ai: artificial intelligence) を用いることで適切なデータを抽出・再構成し、計測を自動化することで診断補助に役立てることを目的に、本研究は立案されました。</p> <p><b>方法</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 超音波データ (ボリュームデータ) 及び比較するための画像データ (Bモード) の収集</li> <li>2) 画像データへのマーキング、基準断面教師データの作成 (もしくは確認)</li> <li>3) キヤノンメディカルシステムズによる試作ソフトウェアの機能評価</li> </ol> <p>共同研究：キヤノンメディカルシステムズ株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 画像データ収集、マーキング作業のサポート</li> <li>➢ 画像データを用いた機械学習、CNN (層構造) の検討、データの管理</li> <li>➢ 推論データの装置組み込み、チューニング (精度、処理速度など)</li> </ul> <p>本研究では、昭和大学横浜市北部病院産婦人科に入院または通院中の妊婦の患者データを取得します。</p>

**研究期間**

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから  
2022 年 9 月 30 日まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

1) 通常の産婦人科診療で行われる超音波検査データを後方視的に得る。

(ア) 妊娠初期 (妊娠 14 週まで)・・・経膈超音波検査または経腹超音波検査による

: CRL (頭臀長)、BPD (児頭大横径)、HC (頭囲)、AC (腹囲)、FL (大腿骨長)

NT (後頸部透亮像)、PT/NBL 比、胎児心拍数 (三尖弁前後の計測)、三尖弁逆流の有無

胎児心臓形態観察、CTAR、心臓軸角度、静脈管の有無、静脈管 DV-PIV 測定

頸管長、胎盤体積、胎盤位置、両側子宮動脈 Ut-PI 測定

(イ) 妊娠中期 (妊娠 19～24 週)・・・経膈超音波検査または経腹超音波検査による

: BPD (児頭大横径)、HC (頭囲)、AC (腹囲)、FL (大腿骨長)、PT/NBL 比、

胎児心臓形態観察、胎児心拍数 (三尖弁前後の計測)、三尖弁逆流の有無

CTAR、心臓軸角度、静脈管の有無、静脈管 DV-PIV 測定

頸管長、胎盤体積、胎盤位置異常の有無、胎盤癒着の有無 (clear zone の有無、SMI)、

両側子宮動脈 Ut-PI 測定

(ウ) 妊娠後期 (妊娠 30～37 週)

: BPD (児頭大横径)、HC (頭囲)、AC (腹囲)、FL (大腿骨長)、PT/NBL 比、

胎児心臓形態観察、胎児心拍数 (三尖弁前後の計測)、三尖弁逆流の有無

CTAR、心臓軸角度、静脈管の有無、静脈管 DV-PIV 測定

頸管長、胎盤体積、胎盤位置異常の有無、胎盤癒着の有無 (clear zone の有無、SMI)、

両側子宮動脈 Ut-PI 測定

2) 臨床情報：妊娠初期 (妊娠 14 週まで)、妊娠中期 (妊娠 19～24 週)、妊娠後期 (妊娠 30～37 週)

及びその新生児からの診療録から以下の情報を得ます。

**研究開始時 (妊娠 11-13 週)**

・研究対象者背景：年齢、身長、非妊娠時体重、血圧、脈拍数

妊娠分娩歴：妊娠回数、分娩回数、自然流産回数、人工流産回数、

過去の妊娠分娩経過 (妊娠合併症の有無、分娩週数、出生児体重)

不妊治療歴：今回の妊娠成立のために受けた不妊治療の有無とその内容

合併症：(妊娠前から罹患している疾患) 有・無、疾患名

既往歴：(妊娠前までに治癒した疾患)

アスピリンの服用：有・無 (有る場合は一日投与量、投与理由、投与期間)

アスピリン以外に服用中の薬：(薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間)

実母の妊娠分娩経過：特に妊娠高血圧症候群の有無についての確認

家族歴：高血圧、糖尿病など

- ・(測定している場合のみ) 血圧測定：座位にて両腕で同時に測定する。一連の測定を1分間隔に行う。両腕での連続測定の変動が、収縮期血圧 10mmHg 以内、拡張期血圧 6mmHg 以内になるまで測定、最後の2回の測定値を用いて平均動脈圧 (MAP) を算出する。
- ・(測定している場合のみ) 脈拍数：血圧測定時に同時に測定する
- ・体重

妊娠 19-24 週及び妊娠 30-37 週

- ・(測定している場合のみ) 血圧測定：座位にて両腕で同時に測定する。一連の測定を1分間隔に行う。両腕での連続測定の変動が、収縮期血圧 10mmHg 以内、拡張期血圧 6mmHg 以内になるまで測定し、最後の2回の測定値を用いて平均動脈圧 (MAP) を算出する。
- ・(測定している場合のみ) 脈拍数：血圧測定時に同時に測定する
- ・体重

#### 4. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の研究責任者の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院 産婦人科 研究責任者：土肥 聡

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎 35-1 電話番号：045-949-7000