

受付番号： 2023-1-284

課題名：

母体因子による胎児機能への影響と新たな胎児心臓評価法に関する研究

1. 研究の対象

本研究の対象者は下記のいずれかに該当する方です。

- ① 2009年8月～2019年3月に東北大学病院で「胎児心電図を用いた臨床研究」の臨床研究にご参加いただいた方
- ② 2015年8月～2019年3月に東北大学病院で「新たな腹壁誘導法による胎児生体信号のレジストリ研究」の臨床研究にご参加いただいた方
- ③ 2020年2月～2022年3月に東北大学病院で「妊娠期の母児の絆に関する客観的評価方法の開発」の臨床研究にご参加いただいた方

研究対象者に該当する方は、以下、「研究対象者」といたします。

2. 研究期間

2021年1月（倫理委員会承認後）～2025年12月

3. 研究目的

妊娠中のお母さんの状態がお腹の中にいる赤ちゃんの健康状態にどのような影響を与えているかを調べます。そこで得られたデータを用いて人工知能（以下、「AI」）技術の検討を行い、お腹の中にいる赤ちゃんに対する新しい診断技術の確立も目指します。

4. 研究方法

過去、臨床研究にご参加いただいた際、お腹に電極を貼って計測させていただいた研究対象者およびお腹の中にいる赤ちゃんの心臓電気信号や、研究対象者および赤ちゃんの健診データ等を用いて、統計解析等のデータ解析を行います。この解析で得られたデータを学習データとして、AI技術の検討も行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では過去にご参加いただいた臨床研究で取得した情報を用います。用いる情報は下記の通りです。

- ・ 研究対象者のお腹に電極を貼って計測させていただいた研究対象者およびお腹の中にある赤ちゃんの心臓電気信号
- ・ 研究対象者および赤ちゃんの健診データ 等

6. 外部への試料・情報の提供

本研究では海外に情報を提供します。提供先は Namareq Salah Mohamed Widatalla（アラブ首長国連邦 アブダビ）です。東北大学と Namareq Salah Mohamed Widatalla はこの研究で共同研究を実施しております。情報の提供は、電子的配信にて行います。

海外に提供する情報の内容は下記の通りです。

- ・ 研究対象者のお腹に電極を貼って計測させていただいた研究対象者およびお腹の中にある赤ちゃんの心臓電気信号（母体腹壁誘導法、直接誘導法）
- ・ お腹の中にある赤ちゃんの超音波ドプラ信号
- ・ 研究対象者および赤ちゃんの健診データ

7. 研究組織

- ① 東北大学大学院医学系研究科 研究安全管理室
東北大学大学院医学系研究科 産科学・胎児病態学分野 笠原 好之
- ② Namareq Salah Mohamed Widatalla（アラブ首長国連邦 アブダビ）

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者

笠原 好之

東北大学大学院医学系研究科 研究安全管理室

東北大学大学院医学系研究科 産科学・胎児病態学分野

住所：〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL：022-717-7575

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合