

## 研究名：妊婦生体データを用いた陣痛発来タイミング予測のバリデーション研究

### 1. 研究の目的

本研究の目的は、我々が独自に開発した Fitbit の妊婦生体データで構築した陣痛発来タイミング予測 AI(人工知能)モデルが、Apple watch の妊婦生体データからでも同様に、陣痛発来タイミング予想 AI モデルが構築可能かを検証することです。

ヒトの陣痛発来メカニズムは未だ不明で、我々産科医でもいつ陣痛が来て分娩になるかは正確には予測できません。いつ産まれるかが分かれば、妊婦さん、ご家族の心と体の準備ができるだけでなく、医療スタッフの負担軽減を始めとして分娩施設に対しても様々なメリットをもたらします。

このような解析には出来るだけ多くのデータが必要なため、本格的な研究に移行するに伴い、参加していただいた先行研究で収集させていただいたデータも含めて解析します。

### 2. 研究の方法

研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月31日

スマートウォッチを用いた妊婦連続生体データのデータベース構築研究(課題番号：2022-214)にご参加いただいた方のデータと、本研究で新たに収集した研究参加者のデータを統合させ、AI 技術を用い陣痛予測モデルを構築します。

収集したデータは、研究 ID を用いて連結可能匿名化を行います。当センター及び、共同研究先の TOPPAN エッジ株式会社で、厳密なセキュリティ下に個人が識別できない状態で共有し、陣痛に関連する因子の同定と、機械学習、深層学習、独自の AI 技術などを用い、多方面から予測モデル構築を行います。

### 3. 研究に用いる情報の種類

妊婦健診データ(血圧、体重、内診初見など)、超音波検査データ(胎児推定体重、母体子宮頸管長など)、検査データ(血算、生化学検査など)、Apple watch からのヘルスケアデータ 等

**※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報に関しては除いた状態で保管、使用されるため、個人情報は保守されます。**

### 4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文等の形で公表する予定です。

### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター、TOPPAN エッジ株式会社(共同研究先)

## 6. 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。

また、情報が当該研究に用いられ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いただけない場合には研究対象としないので、2024年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 研究所 周産期病態研究部 谷口公介

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：4581）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 研究所 周産期病態研究部 谷口公介