

2003年4月から2018年3月に、山梨県立中央病院のNICUへ入院した方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：機械学習的手法を用いた在胎32週未満または出生体重1500g以下の新生児における周産期合併症の発症および予後予測アルゴリズムの構築

研究期間：研究機関の長の許可日～2027年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部 新生児集中治療部 職名：講師 氏名：赤羽 弘資

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

NICUで治療を受ける低出生体重児および早産児において、新生児慢性肺疾患（CLD）や未熟児網膜症（ROP）、脳室周囲白質軟化脳症（PVL）などの周産期合併症は、その児の成長や発達に大きな影響を及ぼします。そうしたCLDなどの周産期合併症に関して、患者の入院初期の臨床情報からその発症リスクを事前に予測し、合併症発症の回避や長期フォロー体制の構築のために必要な対策を講じることができれば、新生児医療において重要な貢献を果たすことが出来る可能性があります。

本研究の目的は、機械学習的手法を用いて、患者の入院初期の臨床情報からCLDを初めとする周産期合併症の発症および予後予測のアルゴリズムを構築することです。本研究で作成したアルゴリズムを用いてより正確に新生児患者における周産期合併症の発症や重症度の予測ができるようになれば、各患者の状況に応じて、より適切な治療計画の作成やフォロー体制の構築が可能になると考えられます。

【研究の方法について】

対象患者の臨床情報を診療録から収集し、ランダムフォレストなどの機械学習的手法を用いて、周産期合併症の発症および予後予測のアルゴリズムを作成します。作成したモデルの予測精度を評価するとともに、周産期合併症の発症・重症度に関する寄与度の高い項目について検討します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2003年4月～2018年3月に山梨県立中央病院の新生児集中治療部に入院した在胎32週未満または出生体重1500g以下の新生児

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部 小児科学講座/新生児集中治療部の研究者のみです。

この研究は、以下の研究協力機関より既存情報の提供を受けて実施いたします。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究協力機関及び研究協力者

山梨県立中央病院 新生児内科・内科系第二診療統括部 職名：副部長 氏名：内藤 敦

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、診療録の記録を用いた観察研究であり、研究費用は発生しません。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部 小児科科学講座/新生児集中治療部

助教 赤羽 弘資

メールアドレス：akoushi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-1111