

**「最新超音波技術を用いた妊娠による生理学的変化の解明と  
合併症のリスク評価」  
に関する説明書**

目次

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること
2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）
3. 研究の目的、意義
  - （1）研究の背景および目的
  - （2）予想される医学上の貢献や研究の意義
4. 研究の方法、期間
  - （1）方法
  - （2）研究期間
  - （3）研究対象者（研究対象者として選定された理由）
  - （4）研究実施場所
  - （5）この研究を中止させていただく場合があること
5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク
6. 研究への参加同意と同意撤回
7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと
8. 研究に関する情報公開の方法
9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

- 1 0. 個人情報の取扱い
- 1 1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 1 2. 研究資金及び利益相反
- 1 3. 研究に関する相談について
- 1 4. 経済的負担、謝礼について

<問い合わせ等の連絡先>

作成日 2017年9月29日 第1.0版

2018年5月30日 第2.0版

2019年12月29日 第3.0版

2020年7月1日 第4.0版

2021年4月28日 第5.0版

## 1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること

この説明書は「最新超音波技術を用いた妊娠による生理学的変化の解明と合併症のリスク評価」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されない場合でも、参加された場合と同様の治療を受けることもできます。

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

なお、臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、岡山大学病院長と岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長の許可を得ています。

### \* 倫理審査委員会

- (1) 名称：岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会 研究倫理審査専門委員会
- (2) 設置者の名称：岡山大学病院長、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長
- (3) 所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

(4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査

この倫理委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/kr/procedures.html>

## 2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）

研究責任者所属・職名・氏名

岡山大学学術研究院医歯薬学域（医）病態制御科学専攻病態機構学講座  
産科婦人科学分野・教授・増山 寿

研究分担者所属・職名・氏名

岡山大学病院産科婦人科・講師・早田 桂

岡山大学病院産科婦人科・講師・衛藤 英理子

岡山大学病院産科婦人科・助教・牧 尉太

岡山大学病院産科婦人科・助教・谷 和祐

岡山大学病院周産母子センター・医員・大平 安希子

岡山大学病院産科婦人科・医員・三島 桜子

岡山大学病院産科婦人科・医員・三苫 智裕

岡山大学病院産科婦人科・医員・横畑 理美

### 3. 研究の目的、意義

#### (1) 研究の背景および目的

この研究では、当院で妊婦健診を受けられる方及び出生後の赤ちゃんを対象に、超音波検査を行います。目標としているのは、切迫流早産の徴候がないか予測すること、赤ちゃんの心臓の機能を調べること、赤ちゃんや胎盤などに奇形や異常がないか調べること、前置胎盤という胎盤の位置が低い方が出産の際にどのくらい出血するか予測すること、人工知能（AI）が赤ちゃんの推定体重を自動で計測できるようになることです。これらの項目は未だ世界で知られておらず、当院が先駆けて行う研究の一つです。

#### (2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

### 4. 研究の方法、期間

#### (1) 方法（試料や情報の収集方法など）

具体的な内容・方法は次のとおりです。

この研究で調べる検査項目は、保険診療で認められた日常診療下に行うものです。新しい機能を持った超音波装置を使って、産婦人科病棟や産科外来で経腹（お腹の上から見る）・経膣（内診台で膣の方から見る）超音波検査をします。お母さんや赤ちゃんの状態に合わせて検査の項目が決まりますが、どれも5分以内で終わることがほとんどです。どのような項目かは外来診察医や検査医から説明があります。途中で気分が悪くなったり、検査を中止したい場合は、遠慮なくおっしゃって下さい。

出生後の赤ちゃんも新生児室で超音波検査を行い、心機能の評価などを行います。超音波検査は検査に伴う苦痛もなく、安全に行うことができる検査です。また、検査結果を含め、以下の項目をカルテから抽出し研究に用いさせていただきます。

- 1) 基本情報：年齢，既往歴，既往妊娠歴，家族歴，非妊娠時体重，非妊娠時 BMI，妊娠中の体重増加，分娩週数，胎盤重量，児体重，児身長，アプガースコアーなど
- 2) 超音波検査：胎児推定体重，胎盤長径・短径，臍帯動脈血流，中大脳動脈血流，子宮動脈血流，子宮頸管粘性，子宮頸管長，胎児/新生児心臓 2D トラッキング及び 4D プローブでの収集画像，胎児・胎盤などの 3D データから得た曲面 C 面，前置胎盤などにおける Voxel カウント
- 3) 妊婦健診での尿検査、初期・中期・後期検査
- 4) 新生児情報：日齢，体重，性別 など

## (2) 研究期間

この研究は 2017 年 11 月倫理委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

## (3) 研究対象者（研究対象者として選定された理由）

この研究は、岡山大学病院産科婦人科において妊婦健診を受けられ、同意後、分娩された方及び出生後の赤ちゃん約 850 名（妊婦 700 名、赤ちゃん 100 名）を研究対象とします。

なお、出生後の赤ちゃんに参加していただくのは心機能の評価するためであり、赤ちゃんのご協力が必要不可欠となります。ご協力をお願いいたします。

#### **(4) 研究実施の名称と場所**

この研究は岡山大学病院産科婦人科で実施されます。

#### **(5) この研究を中止させていただく場合があること**

この研究は対象者の方から中止の申し出があったり、研究担当者が研究中止が妥当と判断した場合には中止となる場合があります。

### **5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク**

この研究による利益、不利益、負担はありません。

### **6. 研究への参加同意と同意撤回**

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。同意撤回される場合には担当の医師に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。

### **7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと**

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

### **8. 研究に関する情報公開の方法**

この研究結果の開示は、お母さんが希望される場合にのみ行います。ご家族等（父母，兄弟姉妹，同居の親族又はそれら近親者に準ずる者）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はお母さん/赤ちゃんの氏名などお母さん/赤ちゃんを直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文、ホームページ等で発表しますので、ご了解ください。

## 9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

お母さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

## 10. 個人情報の取扱い

検査あるいはカルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、お母さん/赤ちゃんの氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、お母さん/赤ちゃんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。



超音波装置の開発元であるキャノンメディカルシステムズ株式会社、GE ヘルスケア・ジャパン株式会社への研究成果を提供する可能性があります、その際にもお母さん/赤ちゃんの氏名などの情報は含まないように十分留意します。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則としてお母さん/赤ちゃんの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、セキュリティのかかったコンピューターの中で管理します。

## 1 1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

検査およびカルテから抽出したデータ等は、研究終了後 20 年間保存させていただきます。お母さん/赤ちゃんの同意が得られた場合に限り、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際には本学臨床研究審査専門委員会の承認を得ます。

保管期間終了後は、情報は廃棄します。情報は、コンピューターから削除します。

なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）には、検査およびカルテから抽出したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。

## 1 2. 研究資金及び利益相反

私たちはこの研究によって特許や、企業からの寄付など経済的利益を得ることはありませんが、本研究は、企業との共同研究で資金提供を受けて実施しま

す。研究成果は、超音波装置の開発元であるキャノンメディカルシステムズ株式会社、GE ヘルスケア・ジャパン株式会社に提供し、広報活動に用いられる可能性があります。

### 1 3. 研究に関する相談について

この研究についてわからないことがあった場合には、遠慮なく後述の「問い合わせ等の連絡先」にお問い合わせください。

### 1 4. 経済的負担、謝礼について

一般診療に要する費用のうち自己負担分については、お母さんに負担していただくこととなります。ただし、この研究に必要な費用は、お母さんが負担することはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

〈問い合わせ等の連絡先〉

岡山大学病院産科婦人科 医師 大平安希子

連絡先 平日 9:00~17:00 産科婦人科外来：086-235-7938

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

## 同意書

岡山大学病院長 殿

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿

私は、「最新超音波技術を用いた妊娠による生理学的変化の解明と合併症のリスク評価」について、岡山大学産科婦人科の担当医師\_\_\_\_\_から、別紙説明書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに同意します。

なお、提供する資料が20年間保存され、将来新たな医学研究に使用されることに

同意します 同意しません

- |                                      |                               |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| 1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること      | 益な扱いを受けないこと                   |
| 2. 研究機関の名称、研究責任者氏名                   | 8. 研究に関する情報公開の方法              |
| 3. 研究の目的、意義                          | 9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧 |
| 4. 研究の方法、期間                          | 10. 個人情報の取扱い                  |
| 5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク | 11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法           |
| 6. 研究への参加同意と同意撤回                     | 12. 研究資金及び利益相反                |
| 7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利  | 13. 研究に関する相談について              |
|                                      | 14. 経済的負担、謝礼について              |

西暦 年 月 日

(自署)

氏名 \_\_\_\_\_

生年月日 \_\_\_\_\_

住所・連絡先 \_\_\_\_\_

(お子さんへの同意)

家族等氏名 \_\_\_\_\_

生年月日 \_\_\_\_\_

お子さんとの続柄 \_\_\_\_\_

住所・連絡先 \_\_\_\_\_

本研究に関して、私が説明し同意が得られたことを証します。

担当医師名 \_\_\_\_\_

所属 \_\_\_\_\_

(注) 家族等とは、＜研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、同居の親族又はそれら近親者に準ずる者と考えられる者＞をいう。

## 同意撤回書

岡山大学病院長 殿

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿

私は、「最新超音波技術を用いた妊娠による生理学的変化の解明と合併症のリスク評価」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを岡山大学産科婦人科 \_\_\_\_\_ の担当医師 \_\_\_\_\_ に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

西暦 年 月 日

(自署)

氏 名 \_\_\_\_\_

生年月日 \_\_\_\_\_

住所・連絡先 \_\_\_\_\_

(代諾者)

家族等氏名 \_\_\_\_\_

お子さんとの続柄 \_\_\_\_\_

生年月日 \_\_\_\_\_

住所・連絡先 \_\_\_\_\_

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当医師名 \_\_\_\_\_

所 属 \_\_\_\_\_

(注) 家族等とは、＜配偶者、父母、兄弟姉妹、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者＞をいう。