

臨床研究「人工知能を用いた新生児モニタリングシステムの開発」について

筑波大学附属病院小児科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

近年、人工知能（AI）の深層学習機能を医療に活用する動きが広がっています。集中治療の分野では、血圧、心拍数、体温などのデータをAIによって深層学習することで、病気の早期発見ができるようになってきています。一方、こうしたデータはその質・量や患者さんの特性による違いなどによってAIの判断が変わる可能性が指摘されており、他の場所で開発されたAIをどこでも同じように利用できるとは限りません。そこで、当院NICUおよびGCU入院したお子さんの血圧、心拍数、体温などのデータをAIの深層学習機能を用いて解析し、AIが医療者より早く病気の発症を認識できるかを検証することが本研究の目的です。

本研究によりAIによる病気の早期発見の可能性を模索することで、より具体的にAIを新生児医療で活用するための実証的研究の重要な知見を得ることができます。

② 研究対象者

2010年1月から2020年10月に当院NICUおよびGCUに入院したお子さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年12月31日まで

④ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2021年4月1日

提供開始予定日：2021年4月1日

⑤ 研究の方法

当院に導入されている患者さんの情報管理システム上に既に保存されている血圧、心拍数、体温などのデータを利用します。こうしたデータが病気を発症したお子さんと発症しなかったお子さんで違いがみられるか、違いがみられる場合にはその違いによってAIが医療者よりも早く病気を発見できる可能性があるかを検討します。

⑥ 試料・情報の項目

例：性別、在胎週数、出生時身体計測値（体重、身長、頭囲、胸囲）、Apgar score1分値、Apgar score 5分値、分娩方法、併存症、バイタルサイン（心拍数、血圧、呼吸数、体温、酸素飽和度など）、血液検査結果、画像検査結果（X線、超音波、CT、MRIなど）、細菌培養検査結果、治療歴、投与薬剤、転帰、母体年齢、分娩歴、母体投与薬剤、臍帯血pH、患者さんおよび患者さんのお母さんの診療ID番号

⑦ 試料・情報の第三者への提供について

特定の個人を識別できる情報（患者さんおよび患者さんのお母さんの診療ID番号）は研究用

の ID 番号を割り当てることで匿名化します。診療 ID 番号と研究 ID 番号は対応表で管理を行います。この対応表はファイルにパスワードをかけた後に記録媒体（USB メモリ等）に保存し、外部に提供することはありません。データ解析に必要な、匿名化した情報も同様にパスワードをかけたファイルを保存し、DVD 等の記録媒体に保存し筑波大学と佐鳥電機株式会社間で郵送により受け渡しを行います。

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 研究代表者：日高 大介（小児科）
佐鳥電機株式会社 システム企画部 藤井 淳一

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 利益相反について

ありません。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：小児科 日高大介

電話：029-853-5635 FAX：029-853-3492 対応時間：平日 9 時～16 時

小児科秘書より日高を呼び出してください。