

受付番号： 2021-1-179

課題名：母体腹壁誘導法による既存データを用いた胎児脳波信号抽出技術の
探索的研究

1. 研究の対象

東北大学病院で過去に実施された下記臨床研究に参加された方の情報を対象とします。

① 「胎児心電図を用いた臨床研究」

実施期間：2009年8月～2019年3月

② 「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」

実施期間：2015年8月～2019年3月

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お腹に貼り付けた電極から記録された電気信号をつかって、お腹の中の赤ちゃんの心臓から出てくる信号と、脳から出てくる信号をそれぞれ抽出する新しい技術を研究します。

4. 研究方法

この研究は、東北大学とアラブ首長国連邦カリファ大学の共同研究で行われます。

この研究で使用する情報は、共同研究先であるアラブ首長国連邦カリファ大学に提供されます。

お腹の赤ちゃんの心臓から出てくる信号を抽出するには、東北大学で開発し特許出願済みである技術が使われます。脳から出てくる信号を抽出する手法には、東北大学で新たに開発し特許出願中のAI(人工知能)を使用する予定です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では過去に参加いただいた臨床研究で取得した情報を用います。

情報は匿名化された状態で研究に使用されます。

用いる情報は下記の通りです。

- ・ 妊婦さんのお腹に電極を貼って計測させていただいた妊婦さんおよびお腹の中
にいる赤ちゃんの電気信号
- ・ 妊婦さん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。

提供先はアラブ首長国連邦カリファ大学になります。

東北大学とカリファ大学はこの研究で共同研究を実施しております。

提供方法は、郵送および電子的配信にて行います。

7. 研究組織

- ① 東北大学大学院医学系研究科母子ヘルスケア医科学共同研究講座 笠原好之
- ② アラブ首長国連邦カリファ大学 Ahsan Khandoker

8. 利益相反について

本学では、研究責任者のグループが公平性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、アラブ首長国連邦カリファ大学との共同研究契約に基づき受け入れた共同研究費を財源として実施します。

研究分担者の木村芳孝学術研究員（非常勤職員、名誉教授）は、アトムメディカル(株)との共同研究契約に基づく研究費の受入れがあります。また、(株)クラウドセンス及び(株)Adansons の未公開株を保有し、役員に就いています。

本研究では、木村芳孝学術研究員（非常勤職員、名誉教授）が発明者であり、東北大学に帰属する特許を用いて製造されたアイリスモニタ及びその原器（アトムメディカル(株)製）により集められたデータを用いますが、当該特許の独占的实施権をアトムメディカル(株)が、また、サブライセンスを(株)クラウドセンスが有しています。

また、本研究で使用する人工知能には、木村芳孝学術研究員（非常勤職員、名誉教授）が発明者であり、東北大学に帰属する特許が使用される予定となっていますが、当該特許は(株)クラウドセンスと(株)Adansons が非独占的实施権を有しています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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研究責任者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 母子ヘルスケア医科学共同研究講座

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

研究代表者：

笠原 好之

東北大学大学院医学系研究科 母子ヘルスケア医科学共同研究講座

東北大学大学院医学系研究科 産科学・胎児病態学分野

◆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に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