

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名           | 音声 AI 解析による周産期関連疾患のバイオマーカー探索及び、遺伝カウンセリング支援に関する研究                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究期間            | 実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究の対象           | 実施許可日～2028 年 3 月の間に広島大学病院産科婦人科及び遺伝子診療科を受診する方のうち、すでに文書にて同意を取得済の対象者の方                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究の目的・方法        | <p>本研究の目的は、AI（人工知能）技術を用いて、妊娠中や産後の病気（妊娠高血圧症候群や産後うつ病など）や、遺伝カウンセリングにおける心の状態（不安や悩みなど）が、私たちの「声」にどのように表れるかという関連性を明らかにすることです。</p> <p>研究の方法：産科婦人科または遺伝子診療科を受診された研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータ（年齢、妊娠経過、検査結果、遺伝カウンセリングの記録、質問票の結果など）と、本研究のために録音させていただく音声データ（会話や文章の朗読）を使用して、声の特徴（声のトーン、リズム、話し方など）と、身体や心の状態との関係について AI を用いて解析します。</p>         |
| 研究に用いる試料・情報の種類  | <p>情報：年齢、妊娠週数、既往歴、合併症、身体所見（血圧、体重等）、血液検査結果、周産期転帰（分娩時期、出生体重等）、診療記録（診断名、治療内容、遺伝カウンセリングの記録、家系情報、遺伝学的検査結果等）、質問票結果（エジンバラ産後うつ病質問票等）、音声データ（会話、文章朗読、呼吸音等）</p> <p>※データの抽出および照合のために「カルテ番号、生年月日」を使用しますが、解析の際は個人を特定できないように加工して使用します。</p> <p>試料：使用しません（診療情報および音声データのみを使用します）</p> <p>試料・情報の管理責任者：<br/>広島大学大学院医系科学研究科 産科婦人科学 教授 山口 建</p> |
| 利用または提供を開始する予定日 | 2026 年 6 月 5 日（実施許可日以降）                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 個人情報の保護         | 得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 外部への試料・情報の提供    | ありません                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究組織            | <p>本学の研究責任者</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科 産科婦人科学 教授 山口 建</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究の変更点          | 研究の記載整備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| その他             | <p>本研究で得られたデータは、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使用した場合は、本学のホームページ</p>                                                                                                                                                                                        |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | <p>(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開)</p> <p><a href="https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx">https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx</a> へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。</p>                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先 | <p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院 産科婦人科<br/> 担当者：山根 尚史 /山崎 友美<br/> 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3<br/> 電話番号：082-257-5262</p> |