《研究課題名》

双胎妊婦コンピュータシミュレーションモデルの開発

《研究対象者》

2014 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の期間中に、本学産婦人科を受診した双胎妊婦様のうち、妊娠 30 週前後に MRI 撮影を受けた方が対象となります。

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学付属病院ですでに保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》　2024 年 11 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学　社会医学講座法医学部門　一杉正仁

（２）研究の意義、目的について

《意義》

本邦では少子化が進行しており、子どもを事故から守る取り組みが喫緊の課題です。胎児の状態から子どもの安全を守る必要があり、したがって、妊婦の外傷予防も重要です。我々はこれまでに単胎妊婦のコンピュータシミュレーションモデルの開発を進め、一定の条件下で交通事故を再現するモデルを作成しました。ところで、近年、生殖医療技術の進歩とともに、双胎妊婦の割合が増加しつつあり、妊婦の約 2%を占めるといわれています。双胎妊婦は腹部の突出程度が大きく、事故時に容易に車室内と衝突することが予想されます。したがって、双胎妊婦に特化した外傷予防対策を検討する必要があります。

《目的》

我々は、双胎妊婦の外傷発生メカニズムを解明するために、双胎妊婦コンピュータシミュレーションモデルを開発することを目指しています。

本研究が遂行されることで、衝突時における妊婦の挙動と胎児にかかる外力が具体的に明らかになり、胎児死亡を予防する効果的な対策を検討することができると考えます。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心に、マツダ株式会社と協力して行う多機関共同研究です。診療目的で撮影した妊娠 30 週前後の双胎妊婦 MRI 画像データを用いて、解剖学的特性を参考にし、既存の単胎シミュレーションモデルを改良します。本学では、MRI 画像を我々が読影し、双胎妊

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

婦における内臓の位置関係を明らかにしたシェーマを作成します。これに基づいて、マツダ株式会社にてシュミレーションモデルを改良します。

なお、ご利用させていただくあなたの MRI 画像につきましては、研究に利用する際には個人情報を削除して画像情報のみを用います。したがって、あなた個人を特定できるような情報は用いず、あくまでも画像上の解剖学的特性のみを利用します。画像そのものがシミュレーション上で表示されるものではありません。

《利用し、又は提供する情報の項目》

- MRI 画像に撮影されている腹部の解剖学的特性
- 年齢（20 歳代、30 歳代など）

①　《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　上本　伸二

②　《情報の提供を受ける機関の名称》

マツダ株式会社

③　《提供する情報の取得の方法》

本学にて我々が作成した、双胎妊婦における内臓の位置関係を示したシェーマをマツダ株式会社に提供します。シェーマの作成において、対象者の方が過去に本院で受けられた MRI 検査の画像を使わせていただきますが、共同研究機関に MRI 画像そのものは提供しません。

④　《情報の提供方法と提供開始予定日》

情報提供方法：本学の研究責任者らが、作成したシェーマを直接マツダ株式会社に持参します。

提供開始予定日：2024 年 11 月 1 日

⑤　《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学　社会医学講座法医学部門　教授　一杉　正仁

⑥　《情報を利用する者の範囲》

マツダ株式会社　車両開発本部衝突性能開発部　泉山　朋大

国立大学法人 滋賀医科大学　社会医学講座法医学部門　教授　一杉　正仁

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　上本　伸二

（4）<u>個人情報等の取扱いについて</u>

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学　社会医学講座法医学部門　一杉正仁
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2200

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.