

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年 6月 25日作成 第1.0版

研究課題名	妊娠初期に診断された妊娠糖尿病患者の産後糖代謝異常についての観察研究
研究の対象	2018年から2019年の間に、「研究組織」に記載されている病院において、妊娠初期に妊娠糖尿病と診断された患者さんのうち、妊娠中期に再度妊娠糖尿病の精密検査を受けられて、その結果により治療を選択し、単胎分娩された妊婦さんを対象とします。 また、2015年から2017年に横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて、妊娠初期に妊娠糖尿病と診断され、妊娠初期から治療を受けられて、単胎分娩された妊婦さんを対象とします。
研究の目的	妊娠糖尿病は日本では妊娠全期間に診断していますが、日本以外の世界中の国では妊娠中期に診断し、治療介入を受けることが一般的です。日本の妊娠初期を含む全期間で妊娠糖尿病を診断し治療介入する方針の妊婦さんへのメリットは現状でははっきりしていません。また、妊娠糖尿病と診断された方は産後の耐糖能異常のリスクが高くなることは知られていますが、妊娠初期の妊娠糖尿病についてはデータが少ないです。したがって、妊娠初期に一度は妊娠糖尿病と診断された方でも、他の国と同様に妊娠中期に再度きちんと診断し直して治療をした方と、妊娠初期に妊娠糖尿病の診断を受け、妊娠初期から治療を受けた方とで産後の耐糖能異常について比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、妊娠分娩転帰について検討します。 妊娠分娩の際に得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024年 7月 30日(研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2028年 3月 31日 情報の利用・提供を開始する予定日: 西暦 2024年 7月 30日(研究機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 分娩時の年齢、身長、非妊時および分娩時の体重、今までのお産の回数、妊娠糖尿病の検査を行った理由および行った週数とその結果、分娩された週数、妊娠中のインスリン治療の有無、分娩の方法、出生児の体重、分娩時の母の異常の有無および詳細、出生後の児の入院の有無や詳細、産後の耐糖能異常検査の時期・方法・結果など

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター総合周産期母子医療センターへ提供します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、横浜市立大学附属市民総合医療センターの担当者が出向き、直接受け渡しを行います。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター 中西沙由理</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター (研究代表者) 中西沙由理</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 産婦人科 (責任者) 近藤真哉 横浜市労災病院 産婦人科 (責任者) 松永竜也 藤沢市民病院 産婦人科 (責任者) 持丸綾 済生会横浜市南部病院 産婦人科 (責任者) 遠藤方哉</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先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下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、受診した病院までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 住所：横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター

(研究責任者・問い合わせ担当者) 中西沙由理

電話番号：045 - 261 - 5656

研究全体に関する問合せ先：

〒232-0024 住所：横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター

(研究事務局) 中西沙由理

電話番号：045 - 261 - 5656