

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2021 年 8 月 11 日作成 第 1.0 版

研究課題名	妊娠初期の HbA1c 値と妊娠糖尿病に関する観察研究
研究の対象	2018 年 5 月から 2020 年 6 月の間に妊娠初期に HbA1c を測定し、当院で単胎のお子さん分娩した妊婦さんを対象とします。
研究の目的	海外では妊娠初期の HbA1c の値が高いほど妊娠糖尿病の割合が増え、妊娠分娩転帰が悪くなると言われていますが、その事実が日本の妊婦さんに本当に当てはまるのかはまだわかっていません。したがって、本研究では日本の妊婦さんの妊娠初期の HbA1c の分布を調べ、妊娠糖尿病の診断率や、妊娠分娩転帰とどう関連するかを検討し、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、HbA1c の値と妊娠分娩転帰について検討します。通常の診療で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	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の項目	【試料】ありません 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、非妊時 BMI、経産回数、妊娠初期の HbA1c 値、75g 糖負荷試験および 50g グルコースチャレンジテストの有無および結果 等 ・妊娠分娩情報 妊娠糖尿病の有無および治療方法、分娩週数、分娩方法、分娩時肩甲難産の有無 等 ・新生児情報 新生児性別、出生体重、アプガースコア、臍帯動脈血液ガス分析値、新生児入院とその理由 等
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管 理	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対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	研究責任者：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

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p>利益相反</p>	<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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は横浜市立大学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>
<p>研究組織 （利用する者の範囲）</p>	<p>【研究機関と研究責任者】 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 （研究責任者）中西沙由理</p>
<p>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、試料・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、下記の連絡先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。</p>	
<p>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 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）中西沙由理 電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>	