

情報公開用文書

(単機関研究用)

西暦 2022 年 9 月 1 日作成 第 1.1 版

研究課題名	妊娠前半期における妊娠糖尿病の意義に関する研究
研究の対象	2016 年 1 月から 2021 年 12 月の間に妊娠前半期（妊娠 24 - 28 週以前）に妊娠糖尿病と診断され分娩した妊婦さんを対象とします。
研究の目的	妊娠糖尿病の診断と治療について、日本では妊娠全期間において 75g 糖負荷試験を行い診断をつけ、診断がついた時点からの治療が推奨されています。しかしながら、世界的には妊娠糖尿病は妊娠中期（妊娠 24 - 28 週）に 75g 糖負荷試験を行い診断するべきであると考えられており、日本の診断治療方針と解離があります。したがって、日本産婦人科学会の周産期小委員会において妊娠前半期（妊娠 24 - 28 週以前）に診断された妊娠糖尿病についての実状を調査するワーキンググループが発足されました。本研究はその活動の一環として、全国的に妊娠糖尿病を妊娠前半期に積極的に診断し治療している施設におけるデータから、妊娠前半期に診断された妊娠糖尿病のうちどのような症例が重症化するのかを検討す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、妊娠分娩の予後について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、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	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：分娩時年齢、経産回数、妊娠前身長・体重、分娩時体重、糖尿病の家族歴の有無、妊娠糖尿病の既往の有無 2) 75gOGTT の施行週数および結果、もし測定していれば HbA1c 値 3) 75gOGTT 施行理由 4) 妊娠糖尿病に対する治療（食事療法、自己血糖測定、インスリン治療の有無） 5) 妊娠分娩転帰（分娩週数、分娩方法、妊娠高血圧症候群の有無、分娩時肩甲難産の有無） 6) 新生児転帰（出生体重、性別、新生児低血糖、新生児高ビリルビン血症、新生児呼吸障害の有無、新生児入院・NICU 入院の有無）
情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている機関で上記の情報を収集します。「既存情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、研究機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター母子医療センターへ提供します。 情報は、各機関で CDRom の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究機関へ追跡可能な方法で郵送します。 情報は、研究機関で少なくとも 5 年間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書

(単機関研究用)

個人情報の管理	本研究では、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に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。情報の提供のみの機関で個人を特定できる情報を削除した状態で研究機関へ提供します。そのため、提供後は個人の特定ができなくなります。
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究機関に集積された情報の管理】</p> <p>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</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。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で、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(研究責任者)中西沙由理</p> <p>【既存情報提供のみを行う機関と担当者】</p> <p>慶応義塾大学 産婦人科 春日義史</p> <p>独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 産婦人科 安日一郎</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。</p> <p>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。</p> <p>本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、受診されている医療機関へお申し出ください。</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：</p> <p>〒232-0024 住所：横浜市南区浦舟町 4 - 57</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(研究責任者)中西沙由理</p> <p>電話番号：045 - 261 - 5656</p>	