

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 2026 年 4 月 2 日作成 第 1.1 版

研究課題名	<u>妊娠糖尿病患者の診断時期による産後耐糖能異常発症に関する観察研究</u>
研究の対象	2011 年 1 月～2020 年 12 月の間に、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で妊娠 32 週までに妊娠糖尿病と診断された妊婦さんを対象とします。 また、2011 年 1 月～2020 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院産婦人科、横浜労災病院産婦人科、藤沢市民病院産婦人科で妊娠 32 週までに妊娠糖尿病と診断された妊婦さんも対象とします。
研究の目的	妊娠糖尿病と診断された方は、将来 2 型糖尿病になるリスクが高いとされます。一方で妊娠初期に診断された妊娠糖尿病は、妊娠中期までに半数が正常化することがわかっています。このため、産後の耐糖能異常（糖尿病、もしくは糖尿病の一步手前の状態）を妊娠初期の妊娠糖尿病と診断された群、妊娠中期の妊娠糖尿病と診断された群で比較することで、妊娠初期に診断される妊娠糖尿病の意義を考え、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、産後の耐糖能異常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	西暦 2025 年 3 月 3 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 3 月 3 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。 ● 背景情報：分娩時年齢、身長、非妊時および分娩時体重、経産回数 ● 妊娠糖尿病検査（随時血糖、糖負荷試験（50g グルコースチャレンジテスト、75g 糖負荷試験））を施行した理由、施行週数とその結果 ● 妊娠分娩情報：分娩週数、妊娠中のインスリン治療の有無、血糖コントロールの指標（HbA1c、グリコアルブミン）、分娩方法、出生児体重、分娩時の異常の有無、出生児の性別、Large for gestational age（出生体重が 90 パーセンタイル以上）もしくは Small for gestational age（出生体重が 10 パーセンタイル未満）の有無、Apgar score、臍帯動脈血液ガス分析、新生児入院の有無、出生児入院中の異常の有無および詳細 ● 産後の耐糖能の評価：検査時期、方法、結果
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、情報を USB に保存し、パスワードをかけた状態で追跡可能な方法で郵送されます。 情報は、当院で少なくとも 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。
個人情報の管理	検体・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

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）

	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）。 「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。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 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
利益相反	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、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【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 中西沙由理 【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 横浜市立大学附属病院 今井雄一 横浜労災病院 松永竜也 藤沢市民病院 持丸綾
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。	
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 （問い合わせ担当者）中西沙由理 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5784	