

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）
(単施設研究用)

西暦 2025 年 2 月 28 日作成 第 1.0 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において妊娠 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において妊娠 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 4 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 2025 年 4 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。 ● 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、出生児の性別等 ● 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 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、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。

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）
（単施設研究用）

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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以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すが、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 安田 幸矢
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、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。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 安田 幸矢 【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 産婦人科 今井 雄一 横浜労災病院 産婦人科 松永 竜也 藤沢市民病院 産婦人科 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、本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。当院で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。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者・問い合わせ担当者）今井 雄一 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2916	

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）
(単施設研究用)

研究全体の問い合わせ先

〒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・問い合わせ担当者) 安田 幸矢

電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-253-5784