

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2025年3月24日 作成

■研究課題名	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
■研究の対象	以下の基準をすべて満たすもの ①初期GDM群 1.2011年～2020年に妊娠初期にGDMハイリスクと臨床的に判断され、妊娠24週までにGDMと診断された単胎GDM妊婦 2.GDMに対する治療を診断時から受けた妊婦 3.主幹病院もしくは研究協力機関で分娩した妊婦 ②中期GDM群 1.2011年～2020年に妊娠初期にはGDMの診断を受けなかったが、妊娠中期(妊娠24～32週)にGDMと診断された単胎GDM妊婦 2.GDMに対する治療を診断時から受けた妊婦 3.主幹病院もしくは研究協力機関で分娩した妊婦 除外基準 オプトアウトで拒否があった症例
■研究目的・方法	【目的】 妊娠糖尿病(GDM)は将来の2型DMの発症リスクであることは知られている。妊娠初期にGDMと診断された症例の半数は真のGDMではないことが想定され、先行研究として実施された。今回は追加研究として、妊娠初期と中期に診断されたGDM症例の産後の糖負荷試験結果に差があるかを研究する。真のGDMと考えられる妊娠中期以降に診断されたGDM症例が産後の耐糖能異常発症率が高ければ、初期GDM群よりも2型DMのハイリスク症例といえる。 【方法】 診療録より、背景情報、妊娠糖尿病検査結果、妊娠分娩情報、産後の耐糖能の評価を収集し、各群における産後の耐糖能の異常の率を評価する。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2028年3月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	
■試料・情報の 取得と保管方法	被験者の個人情報 that 特定できる情報については電子データで情報を管理する場合は横浜市立大学附属市民総合医療センター電子カルテのファイルサーバーまたは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内のネットワークから独立したパソコンまたは記録メディアを保管庫で施錠管理し、紙媒体の情報を管理する場合は、保管庫で厳重に施錠管理する。 研究対象者の個人が特定できないよう加工した情報は、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 医局で、パスワードで管理されたUSBメモリ等の記録媒体にて保管する。
■外部への 試料・情報の提供	なし
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ください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。 お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 産婦人科 (研究責任者) 持丸綾 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	