

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2022年 4月 25日作成

■研究課題名	妊娠初期に診断された妊娠糖尿病の妊娠中期からの介入に関する後方視的検討
■研究の対象	2018年から2019年の愛大に当院で妊娠初期に妊娠糖尿病と診断された患者さんのうち、妊娠中期に再度妊娠糖尿病の精密検査を受けられて、その結果により治療を選ばれた、単胎分娩された妊婦さんを対象とします。
■研究目的・方法	妊娠糖尿病は日本では妊娠全期間に診断していますが、日本以外の世界中の国では妊娠中期に診断し、治療介入を受けることが一般的です。日本の妊娠初期を含む全期間で妊娠糖尿病を診断し治療介入する方針の妊婦さんやお子さんへのメリットは現状でははっきりしていません。したがって、妊娠初期に一度は妊娠糖尿病と診断された方でも、他の国と同様に妊娠中期に再度きちんと診断し直して治療をした方と、妊娠初期に妊娠糖尿病の診断を受け、妊娠初期から治療を受けた方とで妊娠分娩転帰を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。 診療録から情報を収集して、妊娠分娩転帰について検討します。妊娠分娩の際に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	倫理委員会承認日から 2024年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	診療録から以下の情報を収集します。 分娩時の年齢、身長、非妊時および分娩時の体重、今までのお産の回数、妊娠糖尿病の検査を行った理由および行った週数とその結果、分娩された週数、妊娠中のインスリン治療の有無、分娩の方法、出生児の体重、分娩時の母の異常の有無および詳細、出生後の児の入院の有無や詳細など
■試料・情報の 取得と保管方法	個人情報を含まない集積されたデータは電子カルテ内またはネット環境の接続のないPC内でパスワードをかけた状態で保管されます。少なくとも5年間は保管します。
■外部への 試料・情報の提供	厳重なシステムを擁した本研究事務局(横浜市立大学附属市民総合医療センター総合周期母子医療センター)内のデータセンターで一括管理されます。研究結果は学会発表や論文文化など情報発信する予定ですが、被験者の個人情報は、連結可能匿名化が行われ個人が特定されることはありません。
<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。</p>	
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) 部長 佐治 晴哉 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	