

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：GDM スクリーニングにおける 50gGCT の有用性についての多施設調査

・はじめに

妊娠中期に行う妊娠糖尿病のスクリーニング法は、随時血糖測定法と、50gの糖負荷試験法の二つの方法があります。この二つの方法でスクリーニングを行った妊婦さんについて、その分娩に係るさまざまなデータを比較し、よりよいスクリーニング法について調べることが目的です。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究は、日本産科婦人科学会の全国的な調査として行われます。情報を収集、分析する本部は順天堂大学です。

我々群馬大学は、該当される方の過去の手術や妊娠にまつわる情報を、情報収集施設である順天堂大学に提供します。提供する情報は、本部から郵送されたCD-Rに収め、これを返送します。

順天堂大学では、これらのデータを、妊娠中の耐糖能スクリーニングによって、二つに分け、それぞれのデータについて比較検討します。本研究の成果は日本産科婦人科学会の学会誌及び学術総会において発表することにより公表されます。

・研究の対象となられる方

当院において、2015年1月1日から12月31日までの1年間に出生された患者さんのうち、他施設から紹介されることなく、妊娠初期から当院に通院していた患者さんが該当します。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年1月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

また、対象者が未成年者、または、十分な判断力がないと客観的に判断させる成年者である場合は、配偶者の方やご両親など第 1 親等の親族の方から、対象となることを希望されない申し出があれば、こちらの情報も研究には使用いたしません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

以下の項目を、情報管理する本部に送付いたします。

入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無及び方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、せい滅、Apgar 値、臍帯動脈 pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで、被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

また、対象者等に対する経済的負担又は謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学産科婦人科講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

対象者の情報は、産科婦人科学教室の保管する施錠されたコンピューターで管理責任者により管理されます。研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって同コンピューターのハードディスクで保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、データ消去ソフトを用いて廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、日本産科婦人科学会が負担します。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、日本産科婦人科学会が主体となって行っています。日本産科婦人科学会は、日本における産科婦人科医からなる学術団体です。我々群馬大学産科婦人科学教室員も日本産科婦人科学会に参加し、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部産科婦人科 講師

氏名： 亀田 高志
連絡先： 027-220-8429

:

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部産科婦人科 講師

氏名： 亀田高志

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8429

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され

る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

・共同研究機関 順天堂大学産婦人科 教授 板倉 敦夫