

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：当院における糖尿病合併妊娠の背景や転機に関する観察研究

・はじめに

糖尿病の方は全世代で増加傾向にあり、糖尿病を持ちながら妊娠される方も増加しています。糖尿病合併妊娠の全国調査は現在行われている最中で、まだ結果は判明していません。今回私たちは群馬県での糖尿病合併妊娠のお母さん、赤ちゃんの合併症やその診療内容について明らかにするために当院での糖尿病合併妊娠について調査を行うことにしました。群馬県での糖尿病合併妊娠の特徴を知り、今後発表されるであろう全国調査と比較し、糖尿病合併妊娠の診療内容の向上に役立てる目的で行います。

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

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科を受診し糖尿病の診断の上、妊娠中当院産科で加療し、群馬大学医学部附属病院産科婦人科で分娩された患者さんの通常の診療において、聴取された訴え、得られた身体所見、血液データを使用します。出産に関するデータのため、生まれた赤ちゃんについても通常の診療で得られた身体所見やデータも使用します。それらのデータをもとに、当院における糖尿病合併妊娠の管理状況や合併症の頻度を調べます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属医学部附属病院内分泌糖尿病内科に通院した糖尿病合併妊婦患者さんのうちに2017年1月1日から2023年6月30日までに群馬大学医学部附属病院産科婦人科にて分娩された成人患者さん約140名を対象に致します。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、論文等に公表される以降にな

った場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年8月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの診察記事、サマリー、分娩記録、母子手帳データ、検査データより以下の情報を収集します。

母のデータ：出産年齢、糖尿病診断年齢、居住地（中毛、北毛、東毛、西毛、県外のいずれか）、糖尿病家族歴（一親等+同胞）、身長、妊娠前体重、20歳時体重、過去最大体重・年齢、喫煙歴、飲酒歴、今回の妊娠中の喫煙、既往歴、計画妊娠の有無、妊娠前の通院先が当院かどうか、分娩回数、血圧、血糖、HbA1c、グリコアルブミン、脂質検査値、fT3、fT4、TSH、TgAb、TPOAb、糖尿病病型（1型、2型、病型判定困難、ミトコンドリア、その他）、糖尿病治療、妊娠前および妊娠判明後の治療の中止/変更、網膜症、黄斑浮腫、アルブミン尿、蛋白尿、蛋白定性、神経障害、大血管障害、高血圧症、脂質異常症、その他の疾患の合併、妊娠前管理の有無、流産の有無、初期（妊娠4週～13週6日）/中期（妊娠14週～27週6日）/末期（妊娠28週～）糖尿病治療、インスリン1日最大使用量、重症低血糖（入院の必要な低血糖）、妊娠中の一番悪い網膜症状態、妊娠中の黄斑浮腫・高血圧症・脂質異常症、その他の疾患の合併、妊娠中最低体重、20週の体重、分娩前体重、血糖測定方法、通院間隔、CGMデータ（TIR、TBR、TAR、推定A1c、CGM装着率、キャリブレーション回数、CGMの使用期間）妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離、HELLP症候群、胎数、分娩週数、分娩方法
児のデータ：出生児の身長・体重、性別、児の生死誘導・陣痛促進（なし/あり）、分娩停止、胎児機能不全、分娩胎位（頭位/骨盤位/その他）その他の分娩時合併症、新生児形態異常、新生児仮死、児蘇生術（なし/酸素/マスク/挿管/不明）NICU入院、Apgar score、肩甲難産、マクロバーツ体位または恥骨上圧迫の有無、新生児低血糖（血糖35mg/dL未満）の有無、予防的ブドウ糖投与の有無

・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患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象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)はありませんが、将来研究成果は糖尿病合併妊娠の診療の向上に役立つ可能性があり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学内分泌糖尿病内科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、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

この研究により得られた情報のうち、対応表は群馬大学医学部附属病院の電子カルテ上にあるフォルダ内に保管され、研究終了後は試験終了日から5年または試験結果の最終の公表から3年を経過した期間のいずれか遅い日まで保管し、データを削除します。対応表を取り除いた情報については匿名化した電子データは群馬大学大学院医学系研究科病態制御内科学研究室（MC3-201）内の鍵のついた棚に永年保管します。

個人情報管理責任者 群馬大学医学系研究科病態制御内科学 医員 大崎綾
資料保管機関名 群馬大学大学院医学系研究科 病態制御内科学
住所 前橋市昭和町 3-39-15

・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。その場合でも、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。

また、この研究では謝礼はありません。

・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、山田英二郎寄付金でまかいます。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学内分泌糖尿病内科学が中心となっておこなっています。

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：群馬大学内分泌糖尿病内科 講師
氏名： 山田英二郎
連絡先：027-220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学内分泌糖尿病内科 講師
氏名： 堀口和彦
連絡先：027-220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学内分泌糖尿病内科 助教
氏名： 松本俊一
連絡先：027-220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学内分泌糖尿病内科 助教
氏名： 吉野聡
連絡先：027-220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学内分泌糖尿病内科 助教
氏名：石田恵美
連絡先：027-220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学内分泌糖尿病内科 医員
氏名：大崎綾
連絡先：027-220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学内分泌糖尿病内科 医員
氏名：須江麻衣
連絡先：027-220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科 助教
氏名：井上真紀
連絡先：027-243-8423

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科 助教
氏名：日下田大輔
連絡先：027-243-8423

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科 助教
氏名：森田晶人
連絡先：027-243-8423

・ 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：群馬大内分泌糖尿病内科 講師（責任者）

氏名： 山田英二郎

連絡先：〒371-0034

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8211

担当：大崎綾

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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