

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：分娩誘発時のグルコース・インスリン療法の有用性についての検討

・はじめに

現在の日本において妊娠糖尿病（GDM）の有病率は約 10%程度と妊娠中の合併症としては非常に高頻度です。GDM は妊娠高血圧症候群や胎児死亡などの重篤な合併症を来すこともあり、妊娠中、および分娩時の慎重な管理が必要とされています。特に妊娠中の厳密な血糖値のコントロールにより周産期予後が改善することが分かっており、その延長線上で分娩時にも厳格な血糖値のコントロールが求められます。

一般に分娩時は陣痛発作により食事摂取が困難になることがあり、血糖コントロールに難渋することも多いです。GDM の場合、陣痛発来前に分娩誘発を行うことも少なくありませんが、分娩誘発は正常分娩に比較し分娩までに時間がかかることも多いです。そのため食事摂取ができない時間が長くなる傾向にあることから、グルコース・インスリン（GI）療法という糖分と血糖値を下げるインスリンを同時に投与する治療により血糖値のコントロールを行う施設もあります。GI 療法により分娩時の厳格な血糖値のコントロールができますが、その間食事が摂れないこと、血糖測定が頻回になること、血糖管理の煩雑さなどの問題も抱えており、さらに GI 療法を行うことで周産期予後が改善されるかどうかは明らかとなっていないため、そのため本研究では分娩誘発時における GI 療法が周産期予後を改善するか検討することを目的としています。

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

群馬大学医学部附属病院産科婦人科で分娩誘発を行った GDM の妊婦さんの妊娠中の経過や産後の赤ちゃんの状態を診療録から抽出し、GI 療法の有用性について検討します。他機関には提供しません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において 2016 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに当院で分娩誘発を行った GDM の妊婦さんを対象にいたします。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 2021 年 8 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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において、分娩誘発で出産された GDM の妊婦さんの除外症例を除いた症例における病歴、身長、体重、妊娠中のインスリンの使用量、血糖コントロールの指標としての分娩前後の血液検査結果、GDM と診断された妊娠週数、GDM の診断の根拠となった血液検査結果、分娩時の出血量、出生体重、急速遂娩率、臍帯動脈血 pH、分娩後の新生児の状態、胎児心拍数陣痛図の波形、NICU 入院率、新生児蘇生の有無、新生児黄疸の有無、新生児低血糖の有無、呼吸器の使用の有無から、GI 療法の有用性について後方視的に検討します。

・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)はありませんが、将来、研究成果は GDM 患者さんの分娩誘発を行う際に適正な血糖コントロールができるようになる可能性があります。またこの研究成果は分娩誘発に限らず、通常の陣痛発来後の経膈分娩を行う GDM の患者さんにも応用できる可能性があり、より多くの妊婦さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、患者 ID から対応表を作成した上で、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**

この研究により得られた、もしくは集めた情報は、研究分担者である森田晶人が責任をもって群馬大学医学部附属病院産科婦人科で鍵のかかる棚に外部と切り離れたパソコン、および書類で保管します。また、パソコンにはパスワードをかけます。研究終了後は2035年3月31日までは保存し、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抹消ソフトを利用して廃棄いたします。書類については、シュレッダーをかけて廃棄いたします。

・ **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**

この研究の研究資金として群馬大学医学系研究科産科婦人科学教室の運営交付金を用います。

・ **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たいのではないか（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。

（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、群馬大学医学部附属病院産科婦人科が主体となって行っています。
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：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・教授
氏名：岩瀬明
連絡先：027-220-8429

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・講師
氏名：亀田高志
連絡先：027-220-8429

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・講師
氏名：北原慈和
連絡先：027-220-8429

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：027-220-8429

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：027-220-8429

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：027-220-8429

・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：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教

氏名：森田晶人

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8429

担当：森田晶人

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