

「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: 妊娠糖尿病の管理における糖尿病専門医への適切な
紹介時期の検討

・はじめに

妊娠糖尿病（GDM）は妊娠中の偶発合併症としては非常に高頻度です。GDMは母体・胎児双方の妊娠中の合併症リスクを増加させる可能性があります。さらに将来的な2型糖尿病発症リスクとも関連することが報告されています。しかし、これらの合併症は適切な時期に専門的な介入を行うことで、そのリスクを下げるができることがわかっています。一方で、GDM診断から糖尿病専門医による診療開始までの期間には施設や地域差が存在し、受診時期の遅れが妊娠管理や産後のフォローに及ぼす影響は十分に検証されていません。

本研究は、GDMと診断された妊婦さんにおいて、糖尿病専門医への初回受診までの期間が、母体・胎児の予後および産後の耐糖能異常に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。本研究により、糖尿病専門医受診までの期間と妊娠管理や産後の長期的健康との関連を明らかにすることで、GDM症例の紹介のタイミングの最適化や、ハイリスクな妊婦さんへの早期介入の重要性を示す根拠となる可能性があります。

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産科婦人科で妊娠分娩管理を行ったGDMの妊婦さんの妊娠中、および産後の経過や赤ちゃんの状態を診療録から抽出し、GDMと診断された妊婦さんにおいて、糖尿病専門医への初回受診までの期間によって、お母さんや赤ちゃんの状態に違いがあるのか検討します。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2015年4月1日から2025年3

月 31 日までに当院で妊娠分娩管理を行った GDM の妊婦さん約 300 名を対象にいたします。双胎妊娠、重篤な胎児異常および産褥期に 75gOGTT を行わなかった方は対象となりません。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許可日より 2028 年 3 月 31 日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 11 月です。

・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、出産された GDM の妊婦さんの除外症例を除いた症例を GDM と診断されてから糖尿病専門医初回受診までの日数で、診断後 6 日以内、診断後 7～25 日以内、診断後 26 日以上 の 3 群に分類します。それぞれの群において、病歴に加え、母体年齢、経産歴、生殖補助医療の有無、非妊時 BMI、妊娠経過中の体重増加量、糖尿病の家族歴、初診時の HbA1c、GDM 診断時の OGTT 結果、分娩週数、分娩直前のインスリン使用量について赤ちゃんの状態やお母さんの産後の血糖値の状態を後方視的に収集し、緊急帝王切開率、急速遂娩率、肩甲難産の有無、出生体重、NICU 入院率、在胎不当過大児率、在胎不当過小児率、新生児低血糖の有無、産後の耐糖能異常の有無、産後のインスリン抵抗性の有無、インスリン分泌能の低下の有無を比較します。

・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、研究成果によって GDM 患者さんに対して適切な糖尿病専門医受診までの期間が明らかとなれば、早期の受診が可能になるような体制が構築できる可能性もあり、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、管理責任者である森田晶人が責任をもって群馬大学医学部臨床研究棟1階 産科婦人科学教室教官研究室1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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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、群馬大学医学部附属病院産科婦人科が主体となっていて行っています。
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・助教
氏名：佐藤 達也
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 周産母子センター・病院
講師
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

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 医学教育開発学分
野・助教
氏名：田中亜由子
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・医員
氏名：上原理紗
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・医員

氏名：豊田奏子

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、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

- ①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。）
- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④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
- ⑤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