

「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： 2回目分娩妊婦における前回妊娠時の妊娠糖尿病の既往が今回妊娠の周産期転帰に与える影響

・はじめに

妊娠糖尿病（GDM）は妊娠の約10%に合併するとされ、次の妊娠で再びGDMとなる方も少なくありません。一方で、前回GDMであっても次回はGDMと診断されない場合があります、そのような場合でも「赤ちゃんが大きくなる（在胎不当過大児：LGA）」などの周産期リスクが残るかは、日本人妊婦の大規模データで十分に検証されていません。本研究により、前回GDMの影響を整理し、安全な妊娠・分娩管理や保健指導の改善に役立てることを目指します。

本研究では、今回の分娩が2回目である方を対象に、前回妊娠と今回妊娠におけるGDMの有無によってグループ分けし、今回の妊娠で起こりうる合併症を比べます。これにより、前回GDMが今回の妊娠にどの程度影響するかを明らかにし、次回妊娠に向けた体重管理や血糖評価の在り方の検討につなげます。

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

日本産科婦人科学会の周産期登録データベースには周産期登録参加施設で妊娠22週以降に出産した患者さんの情報が登録されています。それらの周産期登録データと周産期予後に関する情報を抽出し、①前回も今回もGDMではない方、②前回も今回もGDMの方、③前回はGDMだったが今回はGDMではない方の3群において、主に在胎不当過大児（LGA：妊娠週数に比し大きすぎる児を指します）がどのくらい起こるかを調べます。そのほか、巨大児、羊水過多、緊急帝王切開、妊娠高血圧症候群、NICU入院、これらのいずれかが起きた場合についても調べ、前回GDMの有無が次回の妊娠転帰に与える影響の大きさを明らかにします。

なお、データベースの利用にあたっては、日本産科婦人科学会から正式な許可を取得しております。

・研究の対象となられる方

2022年1月1日から2024年12月31日までの間に、日本産科婦人科学会の周産期登録参加施設 (https://jsog.members-web.com/hp/search_facility 内の周産期登録参加施設より検索可) において妊娠分娩管理を行い、当該妊娠での分娩が2回目である妊婦を対象とします。18歳未満、**Overt diabetes in pregnancy** (妊娠中の検査で初めてわかった妊娠をきっかけに見つかった糖尿病)、糖尿病合併妊娠、多胎妊娠、重篤な胎児異常の方は対象となりません。

本研究では、既に個人情報加工されたデータベースを用いて情報を取得するため、個人を特定できる情報は含まれていません。したがって、対象となることを希望されない場合でも、当該情報から個人を特定することができないため、個別の対応が困難であり、拒否の申し出は受け付けられません。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年12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2026年6月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

日本産科婦人科学会の周産期データベースから、除外症例を除いた症例から、母体背景として、年齢、不妊治療の有無、生殖補助医療の有無、妊娠回数、帝王切開の回数、自然流産・人工妊娠中絶の有無、身長、非妊時体重、分娩時体重、分娩週数、GDMの既往、母体基礎疾患の有無、母体使用薬剤(インスリン)を抽出します。

周産期合併症として、分娩様式、分娩時出血量、産科合併症(妊娠高血圧症候群、胎児発育不全、羊水過多、早産、子宮内胎児死亡)の有無、児の性別、児の出生体重・身長・頭囲、在胎不当過大児(LGA)、在胎不当過小児(SGA)、Apgarスコア(1分値、5分値)、臍帯動脈血pH、NICU入院の有無、新生児蘇生の有無を抽出します。

母体背景から、前回妊娠および今回妊娠のGDMの有無に基づき、2回のいずれの妊娠もGDMではなかった妊婦をコントロール群とし、いずれの妊娠もGDMと診断された妊婦と、前回妊娠でGDMと診断されたが、今回の妊娠ではGDMと診断されなかった妊婦の3群間で周産期合併症を比較します。

・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、前回GDMであった妊婦さん

のうち次回妊娠で重点的な管理や指導を要する集団を同定し、得られた知見を前回 GDM であった妊婦の次回妊娠におけるリスク説明と管理方針の検討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**

本研究は日本産科婦人科学会のデータベースへの登録情報を用いた研究であり、登録参加施設から情報を登録する段階で患者個人を直接識別できる個人情報は含まれておらず、学会においても個人情報の加工は行っておりません。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2040年3月31日までは保存し、保存期間が終了した後に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。

・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・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・大学院生
氏名：道崎護
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。

【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