

「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：妊娠糖尿病および糖尿病合併妊娠における従来型治療とインスリンポンプ療法の有効性と安全性に関する単施設後ろ向き観察研究

・はじめに

妊娠中の厳格な血糖管理は、お母さんと赤ちゃんの健康を守り、周産期のさまざまな合併症を予防するために極めて重要です。従来、妊娠中のインスリン治療はペン型インスリンによる頻回皮下注射（MDI）が主流であり、血糖モニタリングも指先穿刺による自己血糖測定（SMBG）に限られていました。しかし近年では、インスリンポンプ（CSII/SAP）療法の進歩や持続血糖測定（CGM）の普及に伴い、治療およびモニタリング手法の選択肢が大きく広がっています。妊娠中の血糖管理目標として多角的な指標が提唱されているものの、これらの目標を達成するためにどの患者群にどの治療デバイスや手法を選択すべきかについての明確な基準は未だ確立されていません。

今回、私たちは当院において多様な方法で血糖管理を行った妊娠糖尿病および糖尿病合併妊娠患者さんのデータを分析し、治療法ごとの目標血糖達成率および母児予後を比較・評価することで、最適な治療選択基準の構築を目指します。

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

本研究は、当院の電子カルテシステム等に記録されている既存情報のみを用いる単施設後ろ向き観察研究として実施いたします。

当院の電子カルテ等より、2020年4月1日から2026年3月31日までの期間に当院を受診・管理された妊娠糖尿病および糖尿病合併妊娠患者さんの臨床データを抽出いたします。

カルテから抽出したデータは、お名前やカルテIDなどの個人識別情報を削除し、代わりに研究用の識別コードを付与して厳重に匿名化いたします。データ解析においては、対象患者さんを治療法別（食事療法群、MDI群、CSII/SAP群等）に分類し、各群における目標血糖達成率や母児合併症の発生率を比較するとともに、患者背景の偏りを補正

するための多変量解析等を行います。得られた結果は取りまとめの上、学会発表および学術論文として公表いたします。

なお、本研究は当院単独で実施される研究であり、他機関へのデータの提供や外部へのサンプル送付等は一切行いません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院の産科または内分泌糖尿病内科において、2020年4月1日から2026年3月31日までに受診・管理され、妊娠中に血糖管理を行ってご分娩に至った妊娠糖尿病（GDM）および糖尿病合併妊娠（1型糖尿病、2型糖尿病等）の患者さん約150名を対象といたします。

本研究へのデータ利用を希望されない場合は、患者さんご本人のほか、ご家族や法定代理人などの代諾者の方からも研究拒否のお申し出を受け付けいたします。拒否のお申し出を受け付けた際の選定方針として、お申し出をいただいた時点で対象者の選定から除外処理を行い、当該患者さんの診療情報を研究解析データから完全に排除いたします。お申出の有無や内容によって、今後の診療等において不利な扱いを受けることは一切ございません。データ利用の拒否をご希望される場合は、下記のお問い合わせ窓口（連絡先）へご連絡ください。

ただし、対象となることを希望されない旨のご連絡が、研究結果の論文公表等が行われた以降になった場合には、すでに解析・公表された結果から個人データを完全に除外することが困難となり、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から2031年3月31日までです。情報の利用を開始する予定日は、2026年10月1日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテ等の診療記録より、以下の情報を収集して研究に利用いたします。

- 患者背景情報：年齢、BMI、妊娠前病型（1型・2型・GDM等）、初診時週数、経産回数、妊娠前体重、分娩前体重、糖尿病腎症の有無、糖尿病網膜症の有無
- 治療法に関する情報：食事療法単独、頻回皮下注射（MDI）、インスリンポンプ（CSII/SAP）、併用デバイス（CGM、isCGM、SMBG）の種別
- 血糖管理指標に関する情報：HbA1c、グリコアルブミン（GA）、食前血糖値、食後血糖値、持続血糖測定（CGM）指標である目標血糖範囲内時間（TIR：63–140 mg/dL）、目標以下時間（TBR）、目標以上時間（TAR）、標準偏差（SD）
- 母児アウトカムに関する情報：妊娠高血圧症候群（HDP）の有無、分

娩様式、母体低血糖頻度、在胎週数、分娩時出血量、出生体重、LGA、SGA、
アプガースコア、新生児低血糖の有無、新生児呼吸障害の有無、NICU 入床の有
無

なお、本研究において血液や組織などの生体試料（検体）を使用することはありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は既存の診療情報のみを収集・分析する後ろ向き研究であり、患者さんに
日常診療以外の余分な身体的・精神的負担や追加の費用が生じることはありません。

本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けられる臨床上の利益はあ
りませんが、研究成果は将来の妊娠糖尿病および糖尿病合併妊娠患者さんに対
する最適な治療法の選択や指導方法の向上に役立ち、医療の質を高めることに
貢献できると考えております。

なお、対象者等に対する経済的負担の増加はなく、研究参加に伴う謝礼の支払い
もございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科にお
いては、お名前やカルテ ID などの個人を特定できる情報を削除し、代わりに研
究用 ID を付与して個人情報の加工をいたします。対応表は高強度のパスワード
を設定し、外部ネットワークから隔離されたパソコンおよび施錠可能な保管庫
内の暗号化メディアにて厳重に保管いたします。

また、本研究の実施過程およびその結果の公表（学会や論文等）の際には、患
者さん個人を特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究でカルテから抽出した個人情報の加工をしたデータは、群馬大学医学部
附属病院 内分泌糖尿病内科研究室内のパスワード保護されたパソコンにて厳
重に保管されます。情報の管理責任者は、研究責任者である助教（病院）吉川
将史です。

集められた情報は、研究結果の最終公表（論文発表等）から5年間、または研
究終了報告日から5年間のいずれか遅い日までの期間適切に保管されます。保
存期間が終了した後は、復元不可能な専用データ消去ソフトウェア等を用いて

完全かつ安全に消去・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。ですが、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（群馬大学）に帰属することになり、患者さんにこの権利が生じることはありません。

・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内分泌糖尿病内科で行っています。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：群馬大学内分泌糖尿病内科 助教(病院)
氏名：吉川将史
連絡先：027-220-8122

研究分担者

所属・職名：群馬大学内分泌糖尿病内科 教授
氏名：山田英二郎
連絡先：027-220-8122

・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：群馬大学内分泌糖尿病内科 助教(病院)

氏名：吉川将史

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-19-15

Tel：027-220-8122

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