

妊娠糖尿病合併妊娠にて分娩後の経過観察のために当院に通院された患者さんの
診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 産婦人科学 職名 講師
氏名 宮越 敬
連絡先電話番号 03-5363-3819
実務責任者 所属 産婦人科学 職名 講師
氏名 宮越 敬
連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2011 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までの間に、妊娠糖尿病既往のために産婦人科・内科に通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20110321

研究課題名 妊娠糖尿病における産後糖代謝異常発症の予知指標に関する検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学産婦人科学教室・慶應義塾大学病院産婦人科・内科

4 本研究の意義、目的、方法

【意義・目的】血液中のブドウ糖の濃度（血糖値）が通常より高くなった状態を「糖代謝異常」といい、その代表例は「糖尿病」です。また、妊娠中にのみ血糖値が高くなることもあり、このような場合を「妊娠糖尿病」と呼びます。いままでの研究では「妊娠糖尿病」と診断された女性（妊娠糖尿病既往女性）は将来的に「糖尿病」になりやすいことがわかっています。例えば、妊娠糖尿病既往女性の約 10～20%は産後約 10 年以内に「糖尿病」を発症すると報告されています。また、なかには出産のあと数ヶ月で「糖尿病」になることもあり、妊娠糖尿病既往女性は出産後も定期的な検診を受けることが望ましいとされており、しかしながら、育児のこともあり出産後に血糖値の検査をうけていらっしゃる方が少ないのが現状です。この研究の目的は出産のあと早い時期に「糖

代謝異常」になる可能性が高い人を見つけるのに役立つ方法を作成することです。

【方法】妊娠糖尿病と診断され当院で出産された方のうち、産後の血糖値検査をお受けになった方を対象とします。具体的には、妊娠中から産後 1 年頃までの診療情報（体格、年齢、血糖値など）を詳しく調べて産後の糖代謝異常の予測に役立つ方法を見つけます。

5 協力をお願いする内容

診療録を閲覧し必要な情報を収集すること、および得られた診療情報の統計解析を行うことにご協力をお願いいたします。特別な検査は行いません。

6 本研究の実施期間

西暦 2012 年 3 月 9 日～2020 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また、本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より診療情報の収集の停止を求める旨のお申し出があった場合は適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実務責任者：宮越敬 連絡先：03-5363-3819（産婦人科学教室直通）

以上