

妊娠糖尿病合併妊婦の臨床経過に関する調査研究へのご協力をお願い

研究課題「妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and BabyStudy) -妊娠糖尿病・妊娠転帰-(DreamBee Study[GDM-PO])」

研究責任者 春日義史

産婦人科学教室

現在、国内の主要施設が中心となり妊娠糖尿病に関する調査研究を行っております。

1 研究目的

妊娠中の高血糖状態が、妊娠経過や適切な胎児成長に影響を与えるという研究結果が多数報告されています。これまで、わが国では妊娠中の血糖値と妊娠経過や胎児成長についての継続的な調査は実施されておりました。この調査の目的は、血糖値が高い妊婦さんの出産前・出産後の経過を詳しく調べ、妊娠中の適切な血糖コントロールや産後のフォローアップ法を確立することです。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本調査への参加は自由です。同意されなかった場合でも診療等への影響はございません。また、参加に同意された後でも、途中でやめたい場合にはいつでも参加を取りやめることができます。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：当院における倫理審査承認後から 2029 年 12 月 31 日までです。

研究方法：当院で分娩予定である「妊娠糖尿病と診断された方」、「糖代謝は正常と診断された方」を対象とした前方視的観察研究です。産後 3 ヶ月までの 75 g 糖負荷試験結果および産後 5 年までの診療情報を調査させていただきます。

研究協力事項：協力をお願いしたいことは、以下の 4 点です。

- ① 生活全般についてのアンケート調査（1 ページのみ）にお答えください。
- ② 診療記録（カルテ）に保存されている妊娠経過や出産状況の情報を研究に使用させて下さい。
- ③ 妊娠糖尿病と診断された方の場合、出産後 5 年間までの血糖関連検査を含めた診療情報を研究に使用させてください。妊娠糖尿病と診断されなかった方の場合、出産後 1 ヶ月までの血糖関連検査を含めた診療情報を研究に使用させてください。

なお、本研究は研究事務局を設置した国立成育医療研究センターの倫理審査委員会にて承認されております。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究に参加することの直接的なメリットは生じません。また、研究参加のデメリットとしてはアンケート調査への回答が必要である点です（回答に要する時間はおよそ 5 分程度）。なお、我が国における妊娠糖尿病の実態及び、妊娠糖尿病の管理・治療の妊娠分娩転帰への影響を明らかにすることで、今後の管理や治療の根拠が得られることが期待されます。

5 個人情報の保護

個人情報の漏洩のリスクを低減させるために、収集したデータからは氏名やカルテ番号など個人の特定につながる情報を削除します。同時に、本研究独自の番号（研究 ID）を付与し、ファックス、郵送または電子媒体にて収集データを事務局に送付します。同意書および患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は当施設内で厳重に管理します。また、事務局へ送付されたデータは国立成育医療研究センター研究所内で厳重に管理されます。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望がございましたら研究計画書を開示いたします。なお、本研究の概要は産婦人科学教室ホームページ (<http://www.obgy.med.keio.ac.jp/04research/12announce.html>) でも公開しております。

7 協力者本人の結果の開示

診療情報には産科診療に必要な検査が含まれます。検査結果は担当医より適宜ご説明いたします。

8 研究成果の公表

本研究により得られた成果は学術集会・論文などによって公表いたします。なお、公表する場合には、対象を集団とすることにより個人情報を保護します。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究から生じる知的財産権はご協力いただいた方には帰属いたしません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究で用いた調査票などの原本は研究期間終了時に廃棄いたします。個人情報を削除したデータは、国立成育医療研究センター研究所内で無期限に保管を行います。研究期間終了時までに母児長期追跡調査などの研究を行う際には、新たな研究計画を策定し倫理審査委員会の承認を得ます。

11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究は公的研究費助成を受けて実施しますので、研究協力者への費用負担は一切ございません。

12 問い合わせ先

実施責任者：春日義史 連絡先：03-5363-3819（産婦人科学教室直通）

国立成育医療研究センターDREAMBee スタディ事務局 荒田尚子 連絡先 03-3416-0181 (ex. 7011)