

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2018 年 11 月 20 日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>妊娠糖尿病患者のCGMでの血糖推移と胎児の体重の関係</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>以下の条件を満たす妊娠糖尿病患者 ① 年齢20歳以上、上限設定なし。 ② 妊娠糖尿病患者の定義・診断基準を満足する患者。すなわち、75gOGTTにおいて次の基準の1点以上を満足する場合、 ・空腹時血糖値\geq 92mg/dL (5.1mmol/L) ・1時間値\geq 180mg/dL (10.0mmol/L) ・2時間値\geq 153mg/dL (8.5mmol/L) 但し臨床診断にて糖尿病と診断される症例、妊娠時に診断された明らかな糖尿病、糖尿病合併妊娠は除外する（詳細は下記除外基準を参照されたい）。 ③ GDMの診断以降、当科入院を経て、分娩までの期間を当科および当院産婦人科でフォローアップされる患者。</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>目的：妊娠糖尿病患者にリブレを装着して血糖推移・変動を確認します。その血糖変動と胎児の体重の関係性を研究します。</p>
<p>■研究期間</p>	<p>2015年4月1日～2019年9月30日</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>主要評価項目 入院中と出産約3か月後のCGMでの血糖推移、出産された児の体重 副次評価項目 ① 空腹時血糖の変化 ② 食後2時間血糖の変化 ③ グリコアルブミンの変化 ④ 1,5-AG (1,5-anhydroglucitol) の変化 ⑤ インスリン分泌能指標の変化(空腹時Cペプチド) ⑥ 性ホルモン値(プロゲステロン、エストラジオール等)の変化 ⑦ 糖質コルチコイド系ホルモン値(ACTH、コルチゾール等)の変化 ⑧ 母体体重の変化 ⑨ 脂質プロファイル(TC, TG, HDL-C, LDL-C) の変化 ⑩ インスリン使用量 ⑪ 蓄尿検査(尿中蛋白量、尿中塩分量等) ⑫ 出産された児の身長、頭位 ⑬ 有害事象</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>個人が特定されないことがないように、分析を行なう前に、氏名、性別、年齢を削除し、登録番号をつけ、匿名化を行います。匿名化は、茅ヶ崎市立病院内にて行い、対象者個人と番号の対応表は、個人情報管理者(栗山仁)により厳重に管理されます。研究責任者、分担者が茅ヶ崎市立病院外に調査票を持ち出す場合は、匿名化された調査票のみとします。さらに、研究分担者が本研究の結果を使う場合も、個人情報の取り扱い、処理方法などは対象者の意思を尊重し、厳重に管理されます。また、個人情報は、本研究の目的以外には使用せず、研究代表者の研究室にて施錠できる保管庫を用いて5年間厳重に保管し、第三者に漏れないよう厳重に管理されます。その後シュレッダーにより処理できるものは処理し、その他のものは適切な処理をしてデータの復旧ができない状態にします。 研究結果は、本研究の趣旨に沿う学術論文や学会等で発表されることが前提となります。この場合、名前や個人を認識できる情報は一切公表せず、プライバシーは保護されます。 また、研究責任者は、調査等の実施に係る必須文書を保存し、研究発表後5年後に破棄します。なお、調査の結果は、分析の後、被験者本人に開示・返却することを前提とし、その結果は診療を行なう際の参考資料として用います。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>試験研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させて頂く場合がございます。その場合においても患者の氏名等の個人情報は堅く守られることを再度お約束させていただきます。</p>
<p>■研究組織</p>	<p>茅ヶ崎市立病院 代謝内分泌内科</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1 茅ヶ崎市立病院 代謝内分泌内科 (研究責任者) 佐藤 忍 電話番号:0467-52-1111(代表)</p>	