

## 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 Baby Study) -妊娠糖尿病・妊娠転帰調査(DREAMBee study[GDM-PO])に対するご協力のお願い

このたび、日本産科婦人科学会周産期登録事業ならびにそれにより得られた周産期登録データベースを用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、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。

2019年3月以前にご協力をいただいている皆様には、このデータベース使用についての説明と同意を得られていませんでしたので、あらためてこの点についてご協力をお願いさせていただきます。

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方は、その旨を診療を受けた施設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 2017年8月より 2022年12月までの間に、75g糖負荷試験を受けられた結果、妊娠糖尿病または正常型と診断された妊婦さんが対象となります。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

### 2 研究課題名

研究課題名 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 Baby Study) -妊娠糖尿病・妊娠転帰調査(DREAMBee study[GDM-PO])

UMIN: 000023420

### 3 研究実施機関

#### 研究代表者

平松 祐司 (岡山市総合医療センター岡山市立市民病院 顧問)

#### センター内責任者

荒田 尚子 (国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科)

#### 研究分担者

岩本 安彦 (新百合ヶ丘総合病院)

佐川 典正 (音羽病院総合女性医学健康センター)

安日 一郎 (国立病院機構長崎医療センター産婦人科)

難波 光義 (宝塚市立病院)

雨宮 伸 (埼玉医科大学小児科)

守屋 達美 (北里大学健康管理センター)

内潟 安子 (東京女子医科大学糖尿病センター)

杉山 隆 (愛媛大学大学院医学系研究科産科・婦人科学教室)

宮越 敬 (慶應義塾大学医学部産婦人科)

菊池 透 (埼玉医科大学小児科)

曽根 博仁 (新潟大学医学部内分泌・代謝内科、血液内科)

森 臨太郎 (国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部)

大田 えりか (聖路加国際大学 国際看護学)

村島 温子 (国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター)

#### 4 本研究の意義、目的、方法

妊娠中の血糖値の状態が、順調な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。しかし、日本では、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の実施は未だ難しい状況にあります。この研究への参加によって、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、適切な妊娠中の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を目的としています。

方法は、下記に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して、登録を行います。(登録される項目) 入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩 週数、分娩日時、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈血 pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰など。

収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。登録されたデータを集計解析し、日本産科婦人科学会雑誌に当該年周産期登録集計として掲載します。また、論文や学会発表などでも公開されます。

## 5 協力をお願いする内容

出産後に診療記録から、検査の結果、妊娠経過や出産状況の情報を研究に使用させていただきます。妊娠中の合併症や、帝王切開かどうかなどの分娩様式、お子様の出生時の身長や体重などを含む妊娠・分娩 に関する一般的な情報に関して、日本産科婦人科学会の周産期登録データベースの情報を登録施設名、分娩日時、分娩週数などで紐づけしたのち使用します。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 8 月 25 日 ~ 2029 年 12 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、4 にご説明したように、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されていますから、第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会へ 提供され、登録データから患者さんの特定を行うことはできません。

一方、施設名、妊娠回数、分娩回数、分娩日、分娩時の妊娠週数、お子さんの出産体重、性別などの周産期登録に必要不可欠で、かつ他の情報と照合することによって個人がある程度特定可能な情報が含まれる可能性はあります。そこで、研究協力者のプライバシー保護について最善を尽くすために、日本産科婦人科学会周産期委員会およ

び臨床研究審査小委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議され、登録データ利用の基準と利用項目の範囲を厳密に判断して許可されています。

## 8 研究資金および利益相反について

本研究は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施します。この研究では利益相反は発生しません。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 9 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、情報の利用や他の研究機関への提供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、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

岡山市立総合医療センター

顧問 平松 祐司

国立成育医療研究センター DREAMBee スタディ事務局 荒田尚子

TEL: 03-3416-0181(ex7011)

Email: dreambee@ncchd.go.jp

< 本学の連絡先 >

宮崎大学医学部産婦人科

住所：宮崎市清武町木原 5200 番地

電話：0985-85-1746 (産婦人科病棟)

0985-85-9332 (産婦人科外来)

0985-85-0988 (産婦人科医局)