

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：糖代謝異常妊娠における予後因子の検討

1. 研究の概要

本県唯一の総合周産期母子医療センターである宮崎大学総合周産期母子医療センターにおいて周産期管理を行った糖代謝異常妊娠症例を対象とし、出生児の予後と予後因子に関する評価を行い、さらに、その対策を検討します。

2. 目的

糖代謝異常妊娠は子宮内胎児死亡のリスクが高いことが知られていますが、一方で、糖代謝異常妊娠の周産期管理と出生児の脳性まひ発症の関連性については、いまだ不明な点が多く残されている。今回の研究成果が、将来的に周産期脳障害発症数減少の一助となることを目的とします。なお、本研究は、周産期分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年3月まで行われます。

4. 対象者

2006年1月から2016年12月の期間に宮崎大学で妊娠分娩管理を行われた方の中で、糖代謝異常（糖尿病もしくは妊娠糖尿病）を有した方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、妊娠分娩経過（母体年齢、在胎週数、分娩方法など）・新生児経過（出生体重、新生児センター入院の有無、神経学的予後など）に関するデータを利用させていただき検討を行います。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

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。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科

職名 氏名 土井宏太郎

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149