

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（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：宮崎県を population とした耐糖能異常妊婦に関する後方視的研究

1. 研究の概要

近年の周産期・新生児治療の飛躍的な進歩によって、低出生体重児の死亡率は激減し、わが国の周産期死亡率、新生児死亡率は先進国の中でも最低を維持しています。しかし耐糖能異常妊婦（血糖値が高い妊婦）の割合は増加しており、血糖値の管理が妊娠中に適切に行われていない場合に妊娠中の赤ちゃんの突然死や、出生後の合併症のリスクがあります。

本研究は多施設共同研究となっております。

< プロジェクト全体の統括責任者 >

児玉 由紀（宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 教授）

< 本学以外の参加施設及び施設責任者 >

宮崎市郡医師会病院 産婦人科科長 土井 宏太郎

古賀総合病院 産婦人科部長 肥後 貴史

宮崎県立宮崎病院 副院長 嶋本 富弘

宮崎県立日南病院 産婦人科医長 谷口 肇

宮崎県立延岡病院 院長 寺尾 公成、周産期センター長 山内 綾

国立病院機構都城医療センター 産婦人科医長 古田 賢

平和台病院 理事長 山下 優子

< 本学における実施体制 >

鮫島 浩（宮崎大学医学部附属病院長）

児玉 由紀（宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 教授）

山田 直史（宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 助教）

藤崎 碧（宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 助教）

（ は実施責任者 ）

2. 目的

本研究では、耐糖能異常妊婦さん(血糖値が高い妊婦)とその赤ちゃんに関して調査を行います。なお、この研究は、周産期分野の治療方針に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年12月31日まで行われます。

4. 対象者

2016年1月1日から2019年12月31日までに本院産婦人科もしくは各関連施設で管理された耐糖能異常妊婦さん(血糖値が高い妊婦)とそのお子様が対象となります。

5. 方法

当院および参加施設において、2016年1月1日から2019年12月31日までの耐糖能異常妊婦さん(血糖値が高い妊婦)とそのお子様の数と耐糖能異常の分類を調べます。また周産期に亡くなられたお子さんに関してはその背景を調べます。各2次施設にアンケート調査を実施します。

・ 本学における情報の管理責任者

山田 直史(宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 助教)

・ 他機関に当該情報を提供する場合あるいは他機関から当該情報の提供を受ける場合

当該提供先(あるいは提供元)施設の名称

上記研究分担施設

全国の総合周産期母子医療センター、教育基幹施設

提供を受ける情報の種類

上記

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、匿名かされた情報(どの研究対象者の情報であるか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（対象者のうち本学の患者さんのみ）

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。本研究の対象者のうち、本学以外の患者さんについては、該当する参加施設にご連絡ください。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総合周産期母子医療センター

氏名 山田 直史

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149