

作成日：西暦 2022年04月01日

当院で妊娠管理を行った耐糖能異常を有する妊婦の後方視的研究のご協力をお願い

耐糖能異常を合併した妊娠は母児に多数の合併症を起こすとされており、これらを予防することが重要です。当院では耐糖能異常を有する妊婦に対して糖尿病内科と併診し、厳重な血糖コントロールを行いながら周産期管理を行っています。私達は耐糖能異常を有する妊婦のよりよい治療を目指して下記の研究を実施しています。本研究では当院で管理を行った耐糖能異常を有する妊婦の臨床情報や治療経過、治療成績を振り返り研究をすることで、よりよい医療の提供を行うこと、医学の発展に寄与することを目的としています。本研究は京都医療センターの倫理委員会の審査・承認を受け、病院長の許可を得ています。

1. 研究課題名

京都医療センターで妊娠管理を行った耐糖能異常を有する妊婦の後方視的検討

2. 研究の概要

【対象】

2017年1月から2021年12月までに当院で耐糖能異常に対して妊娠管理が行われた方を対象としています。

【方法】

対象者の年齢、病名、治療方法、検査データ、合併症、予後などを後方視的に検討します。

【研究期間】

倫理審査承認後から2023年12月31日まで

3. 研究組織

この研究は当院でのみ行われます。

【研究実施責任者】

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 産科婦人科 安彦 郁

【研究担当・分担者】

天野泰彰・江本郁子・上田匡・露木大地・岸本尚也・北野照

4. 試料・個人情報の管理について

①本研究で取り扱う患者の個人情報は、上記の情報のみです。その他の個人情報(氏名、住

所、電話番号など)は一切取り扱いません。

②抽出したデータは当科内のみで管理し、ほかの研究機関等には一切公開いたしません。

③検査結果の正確性を確保するためにカルテを参照するため、抽出時にデータの匿名化は行いません。データ固定後は、特定の個人を識別することができる記述など(個人識別符号を含む)の全部を削除し、非識別匿名化情報として管理します。

④その他、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』を遵守し研究を行います。

5. 研究結果の公表と公的データベースへの登録について

研究の結果は学会発表や学術雑誌を通じて公に発表されることがあります。その際にも個人情報保護は確保されます。

6. 同意の取り消しについて

本研究への参加は対象者の自由意思によるものです。ご自分の情報を使用して欲しくない場合は、これを拒否することが可能です。その場合も不利益を受けることはありません。研究同意の取り消しを希望された場合、該当する情報について調査し、当院での使用を停止します。同意取り消しは、下記の連絡先に連絡してください。

7. 研究資金・利益相反について

本研究は公的資金からの研究費を得ていません。本研究実施にあたり、利益相反はありません。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合

この研究について何か分からないことやご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

1) 本研究課題についての相談窓口

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 産科婦人科 安彦 郁

電話: 075-641-9161, E-mail: kaoruvc@gmail.com