

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

耐糖能異常合併妊娠における妊娠転帰の後方視的検討

[研究の背景]

妊娠中の耐糖能異常(血糖値が正常よりも高い状態)は、胎児の先天的な異常や、流産・死産に影響を及ぼすことが知られていますが、我が国においてその詳細は明らかになっていません。 そのため、当院における耐糖能異常を合併する妊娠の実態を調査することで、日本人の妊娠中の耐糖能異常が、どの程度出産や母児の健康状態に影響を及ぼすのか明らかにし、より適切な妊娠中の血糖管理や治療法の根拠となるデータを得ることを目的とします。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	糖尿病・代謝・内分泌内科、産科・婦人科

対象となる期間

2012年4月1日～2022年3月31日

研究対象者となる基準

当院産婦人科にて出産された妊婦及びその児

ただし、当院における医学教育・研究にまつわる包括同意にご同意いただけていない方、人工妊娠中絶をされた方、児の代諾者が児の研究参加を希望されない方は対象外となります

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 既往歴・妊娠歴に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・他)の結果
- 4) 行った治療内容に関する情報
- 5) 出産の経過に関する情報
- 6) 出産後の母体の耐糖能異常に関する情報
- 7) 出生した児の性別・身長・体重・合併症などの情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	佐々木 順子
情報の管理者名	佐々木 順子

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	糖尿病・代謝・内分泌内科	助教	佐々木 順子

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	糖尿病・代謝・内分泌内科	主任教授	鈴木 亮	研究統括
研究分担者	糖尿病・代謝・内分泌内科	講師	諏訪内 浩紹	研究指導
研究分担者	糖尿病・代謝・内分泌内科	臨床研究医	菅井 啓自	データ収集と整理
研究分担者	糖尿病・代謝・内分泌内科	臨床研究医	神原 のどか	データ収集と整理
研究分担者	産科・婦人科	主任巨樹	西 洋孝	研究指導
研究分担者	医学教育学	助教	野平 知良	研究指導
研究分担者	産科・婦人科	講師	佐々木 徹	研究指導
研究分担者	産科・婦人科	講師	小島 淳哉	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	佐々木 順子
診療科(部署)	糖尿病・代謝・内分泌内科
電話番号	03-3342-6111 (内線 62182)
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00