

受付番号： 2019-1-975

課題名：東北大学病院糖尿病代謝科で血糖管理が行われ当院産科で分娩した妊娠糖尿病と糖尿病合併妊娠の後向き診療実態調査

#### 1. 研究の対象

2017年1月から2019年12月に糖代謝異常を有し東北大学病院糖尿病代謝科で血糖管理を受け、同院産科で分娩に至った妊婦（約200人）の診療情報を診療録から収集し、糖代謝異常が分娩関連項目に及ぼす影響について後向きに観察する。

#### 2. 研究期間

2020年3月（倫理委員会承認後）～2021年12月

#### 3. 研究目的

糖代謝異常を有する妊婦における糖代謝異常が分娩関連項目に及ぼす影響について後向きに観察する。

#### 4. 研究方法

診療録から年齢、体重、身長を、血液検査のHbA1c、Glycated Albumin、IRI、CPR、75gブドウ糖負荷試験（75g-OGTT）の血糖値を、分娩関連項目は妊娠高血圧症、分娩週数、早産の有無、分娩形態、児の性別、出生体重、児高ビリルビン血症の有無、児低血糖の有無、児RDSの有無、先天奇形の有無、新生児仮死の有無、既往歴、治療の内容、その他を調査し、血糖管理の程度と分娩に関連する項目の関連性について解析する。研究費は運営交付金を使用し、利益相反および個人の収益等はありません。対象者への負担および利益はなく、経済的負担及び謝礼はありません。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報は診療録から後向きに収集します。個人情報には匿名化されます。情報は鍵のかかる東北大学病院糖尿病代謝科医局の書棚で保管します。研究成果は個人が特定されない形で医学会で発表します。

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7611

東北大学大学院医学研究科糖尿病代謝内科学分野

研究事務局：児玉慎二郎

研究責任者

東北大学大学院医学研究科糖尿病代謝内科学分野 教授 片桐秀樹

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合