

(様式 3-1)

妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究

(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby (DREAMBee) スタディ)
- 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病 (Overt diabetes in pregnancy)”
合併妊娠の妊娠転帰調査 (DREAMBee study [DM/OvertDM-PO])
に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 岡山市立総合医療センター 職名 顧問
氏名 平松祐司

このたび、日本産科婦人科学会 周産期登録事業ならびにそれにより得られた周産期登録データベースを用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

2019年3月以前にご協力をいただいている皆様には、このデータベース使用についての説明と同意を得られていませんでしたので、あらためてこの点についてご協力をお願いさせていただきます。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2015年9月より2019年3月31日までの間に、本研究にご協力いただいている方

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby (DREAMBee) スタディ) - 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病 (Overt diabetes in pregnancy)” 合併妊娠の妊娠転帰調査 (DREAMBee study [DM/OvertDM-PO])

UMIN: 000024373

3 研究実施機関

成育医療研究センター 荒田尚子

北海道大学 中村昭伸

自治医科大学 岡田健太

大阪母子医療センター 和栗雅子

医療法人 上ノ町・加治屋クリニック 加治屋昌子

東京女子医科大学 柳沢慶香

大阪市立総合医療センター 福本まりこ
聖マリアンナ医科大学 中川 朋子
兵庫医科大学 難波光義
公立能登総合病院 村本信吾
伊勢原協同病院 山脇 孝
松江赤十字病院 山本公美
富山赤十字病院 高田裕之
藤田保健衛生大学 清野祐介
秋田大学 菅沼由美
群馬大学 大崎 綾
鹿児島市立病院 堀之内秀治
佐久市立国保浅間総合病院 西森栄太
山口赤十字病院 近藤 学
愛媛大学 杉山 隆
東京都立墨東病院 吉原 彩

4 本研究の意義、目的、方法

妊娠中の血糖値の状態が、順調な妊娠経過や適切な胎児成長に影響を与えるという研究結果が多数報告されています。しかし、日本では、妊娠中の血糖値と妊娠経過や胎児成長についての継続的な調査の実施は未だ難しい状況にあります。この研究への参加によって、“糖尿病”および“妊娠中の明らかな糖尿病”の妊婦さんの出産前・出産後の経過を詳しく調べ、妊娠前、妊娠中の糖尿病の管理方法を確立することを目的としています。

方法は、下記に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して、登録を行います。

(登録される項目) 入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩 週数、分娩日時、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン 分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈血 pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰など。

収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。登録されたデータを集計解析し、日本産科婦人科学会雑誌に当該年周産期登録集計として掲載します。また、論文や学会発表などでも公開されます。

5 協力をお願いする内容

出産後に診療記録から、検査の結果、妊娠経過や出産状況の情報を研究に使用させていただきます。妊娠中の合併症や、帝王切開かどうかなどの分娩様式、お子様の出生時の身長や体重などを含む妊娠・分娩に関する一般的な情報に関して、日本産科婦人科学会の周産期登録データベースの情報を登録施設名、分娩日時、分娩週数などで紐づけしたのち使用します。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 9 月 1 日～2029 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、4にご説明したように、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されていますから、第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会へ提供され、登録データから患者さんの特定を行うことはできません。

一方、施設名、妊娠回数、分娩回数、分娩日、分娩時の妊娠週数、お子さんの出産体重、性別などの周産期登録に必要不可欠で、かつ他の情報と照合することによって個人がある程度特定可能な情報が含まれる可能性があります。そこで、研究協力者のプライバシー保護について最善を尽くすために、日本産科婦人科学会周産期委員会および臨床研究審査小委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議され、登録データ利用の基準と利用項目の範囲を厳密に判断して許可されています。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

岡山市立総合医療センター

顧問 平松 祐司

国立成育医療研究センター DREAMBee スタディ事務局

荒田尚子

TEL: 03-3416-0181(ex7011)

E mail: dreambee@ncchd.go.jp