

(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 Study) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰 (DREAMBee study[GDM-P0])と、日本産科婦人科学会周産期登録システムのデータベースとの比較に対するご協力のお願い

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。

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方は、その旨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

2015年10月より2017年3月までの間に、**本研究実施機関** (3参照) で出産された方

### 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 Study) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰 (DREAMBee study[GDM-P0])と、日本産科婦人科学会周産期登録システムのデータベースとの比較

### 3 研究実施機関 (代表者)

成育医療研究センター (荒田尚子)

北海道大学 (森川守)

高槻病院 (中後聡・富永洋一)

東京医科大学 (野平知良)

愛媛大学 (杉山隆)

兵庫医科大学 (難波光義)

杏林大学医学部 (田中啓)

慶應義塾大学 (宮越敬)

岡山大学 (増山寿)

昭和大学 (長村杏奈)

順天堂大学 (板倉敦夫)

千葉大学医学部 (石川耕)  
弘前大学 (田中幹二)  
愛育病院 (竹田善治)  
三重大学 (神元有紀)  
大阪母子医療センター (和栗雅子)  
自治医科大学 (岡田健太)

#### 4 本研究の意義、目的、方法

本研究では、前述の周産期登録データベースから、2015年10月より2017年3月までの間に3.の研究実施機関で分娩された方のデータを抽出して使用させていただきます。さらにその中から、血糖が正常の方および妊娠糖尿病の方を抽出し、既に行われたDREAMBee studyの妊娠糖尿病群と診断された方、妊娠糖尿病と診断されなかったが血糖が高めだった(血糖スクリーニング陽性だった)方と比べ、背景や妊娠結果(下記の項目\*)に差があるかどうかを明らかにします。本検討により、妊娠中の血糖値の程度で妊娠結果に差があるかどうかを明らかにすることが可能となります。

利用される項目\*：施設番号、年齢、身長、非妊時体重、経産、喫煙、飲酒、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、国立成育医療研究センター研究所内にて管理されます。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

DREAMBee studyの参加施設と同じ17施設で2015年10月より2017年3月までの間に分娩された方の上記の利用項目\*を日本産婦人科学会の周産期登録データベースから抽出し、DREAMBee studyの既存のデータと比較検討させていただきます。

#### 6 本研究の実施期間

成育医療研究センター倫理審査委員会承認後～2022年3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)

Email: dreambee@ncchd.go.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp