

作成日 2023 年 2 月 28 日
(最終更新日 2023 年 5 月 17 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-129

課題名 : 糖尿病をもつ女性におけるプレコンセプションケアについての後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象

2013 年 1 月から 2022 年 12 月までに東北大学病院で出産した糖代謝異常のある妊婦 (1 型糖尿病合併妊婦、2 型糖尿病合併妊婦、妊娠糖尿病妊婦)

2. 研究期間

2023 年 5 月 (倫理委員会承認後) ~2024 年 9 月

3. 研究目的

妊娠中に糖代謝異常のあった女性において、妊娠前 BMI が妊娠中の体重増加、妊娠高血圧症候群、産後 1 ヶ月の糖尿病の状態にどのように関連しているかを明らかにする。

4. 研究方法

東北大学病院の診療録より情報収集を行う。以下の調査項目は、すべて診療目的で収集された情報である。

調査項目

(1) 属性

年齢、妊娠前 BMI、既往歴、最終学歴、職業の有無、パートナーの有無、育児支援者の有無、喫煙の有無など

(2) 産科的データ

母親の妊娠転帰

妊娠中の体重増加、妊娠中の血圧の推移、妊娠高血圧症候群の有無、妊娠高血圧腎症の有無、妊娠分娩歴、分娩週数、分娩方法など

児の妊娠転帰

出生体重、SGA (small for gestational age)、HGA (heavy for gestational age)、先天性奇形、死産、新生児低血糖、新生児黄疸

(3) 糖尿病に関するデータ

妊娠初期、中期、末期、産後 1 ヶ月の HbA1c とグリコアルブミン、糖尿病発症年齢、発症から妊娠までの期間、糖尿病性網膜症や腎症の有無、妊娠中の栄養指導の回数、妊娠糖尿病を診断された妊娠週数、妊娠糖尿病を診断された時の HbA1c、75 g OGTT の結果、産後 3 ヶ月の 75 g OGTT の結果

(カルテに記載がある場合) 計画妊娠だったか、本人や夫へ計画妊娠の必要性について説明されていたか、これまでの糖尿病治療にかかる通院の中断歴とその理由

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（病歴、治療歴、分娩時の情報、産後の情報）

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. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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ませんので、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。

研究責任者（照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先）

中村康香

東北大学大学院医学系研究科ウィメンズヘルス・周産期看護学分野

〒980-8575

仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL&FAX:022-717-7957

E-mail: ynaka@tohoku.ac.jp

◆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：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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、訂正及び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に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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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