研究に関するお知らせ

糖尿病合併妊娠の診断を受け、当院で分娩されたご家族へ

**臨床研究概要**

自治医科大学附属さいたま医療センターは医療機関であるとともに、研究・教育機関でもあります。

周産期科新生児部門（以下、当科と記します）では、NICU（新生児集中治療室）やGCU（発達支援室）に入院された赤ちゃんの、更なる医療の質の向上、予後の改善を目指し、様々な臨床研究を行っております。中には特殊な処置を行う事もあり、その場合は、担当医から直接同意書を頂くことがあります。当院で行われる研究の全ては自治医科大学の倫理委員会の審査を受けたあと、国の定める研究倫理指針に従って実施されます。

【本研究の題名】糖尿病合併妊娠母体児における短期予後の検討

【本研究の目的】もともと糖尿病を患っていた妊娠母体や、妊娠期間中に母が糖尿病を合併（妊娠糖尿病）した場合、その影響は母のみではなく、お腹の中の赤ちゃん（胎児）にも影響する事が分かっています。母体の糖尿病の状態が悪い（コントロールが悪いと言います）と、赤ちゃんは様々な疾患を発症します。代表的なものは過成長であり、胎児の体重が大きくなり、難産や帝王切開分娩になる事があります。その他、低血糖症、低カルシウム血症、出生時の呼吸障害などが知られています。また、長期的に見るとメタボリック症候群（いわゆる成人病）を発症するリスク因子とされています。当院の産婦人科では、内分泌代謝科の協力のもと、積極的に糖尿病合併妊娠の方を受け入れて、治療を行っております。本研究は、糖尿病を合併した妊婦さんの状態と、生まれてきた赤ちゃんの状態を照らし合わせ、効果的な母体の糖尿病管理目標を探る研究となります。

【本研究の意義】最適な糖尿病合併妊娠母体の管理方法を見いだし、赤ちゃんにとって最適な胎児発育と、合併症を減らすことが可能になります。

【本研究の対象者】2013年１月から2020年12月の間、当院産科病棟（４B病棟）に分娩目的で入院した母体と、そのお子さん。

【本研究の具体的方法】過去の診療録から妊娠中の栄養と糖尿病管理計画、母体の合併症の有無、分娩時の所見と、赤ちゃんの合併症や体重の増え方、在院日数を調査します。これらのデータは集約され、関連性を統計学的に調査します。本研究のために日常の診察行為以上の事がなされる、又は、追加されることはありません。

【研究機関名】自治医科大学付属さいたま医療センター　周産期科　新生児部門

【個人情報の取り扱いについて】個人に関する情報や、個人を特定できる情報については匿名化し、個人情報管理責任者が管理するため、個人が特定されることはありません。尚、この研究の結果については関連する学会で報告し、専門誌に論文として公表する予定ですが、得られたデータは統計学的手法により解析されるため、個人の情報を公開するものではありませんし、また個人に結果が返されるものでもありません。

【その他】今回の研究では、以前入院された方々の診療録を用い、研究に伴う費用は発生せず、対象となった方々に対して費用を請求することはありません。また、本研究の結果として特許権などの知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は大学や研究者に帰属します。尚、本研究への参加に承諾されなくても、何ら不利益を被ることはありません。

対象となった方々で本研究にご質問等のある場合、また診療録などの使用をご承諾いただけない場合は下記問い合わせ先までご連絡ください。

以上をご理解の上、本研究へのご協力をお願い申し上げます。

研究担当責任者：佐藤 洋明

自治医科大学付属さいたま医療センター　周産期科　新生児部門　電話048-647-2111（代表）

苦情の連絡先

自治医科大学附属さいたま医療センター　総務課　電話048-648-5225