

2019年7月29日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の間い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	糖尿病合併妊娠および妊娠中の明らかな糖尿病における妊娠第 1 三半期の HbA1c と児の先天異常との関連
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 中西 研太郎・産科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2003年1月から2019年6月の期間に当院で分娩となった妊婦のうち、妊娠初期から糖尿病合併妊娠または妊娠中の明らかな糖尿病と診断され妊娠第 1 三半期に HbA1c を測定した単胎妊婦
研究期間	研究実施許可後～2019年12月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>糖尿病合併妊娠および妊娠中の明らかな糖尿病 (ODP) において、妊娠初期の HbA1c が児の先天異常および胎児死亡と関連することがいくつかの研究で報告されています。これらの研究は、ほとんどが海外での研究報告であり、本邦においては、妊娠初期の HbA1c が児の先天異常および胎児死亡に及ぼす影響は十分に明らかになっていません。</p> <p>これらの背景から、今回私たちは、糖尿病合併妊娠および ODP における妊娠初期の HbA1c と児の先天異常および胎児死亡との関連を調べるため、糖尿病合併妊娠および ODP を対象とした後方視的コホート研究を行うことにしました。本邦における糖尿病合併妊娠および ODP における妊娠初期の HbA1c と児の先天異常および胎児死亡の関連が明らかになれば、糖代謝異常を伴う女性の妊娠前管理の指標としての一助となることが期待できます。</p> <p>研究方法は、2003年1月から2019年6月の期間に当院で分娩となった妊婦および胎児・出生児の医学的情報を診療録から収集し、そのうち、妊娠第 1 三半期に HbA1c を測定した単胎妊娠を研究対象とします。当院で妊娠第 1 三半期の HbA1c を測定していない場合は、紹介元の診療情報提供書から情報収集します。糖尿病合併妊娠および ODP 妊婦における、妊娠第 1 三半期の HbA1c と児の先天異常および胎児死亡との関連について調査します。</p>
研究に用いられる試料・情報の項	患者 ID、妊娠初期の HbA1c 値、胎児死亡、児の先天異常、Heavy-for-date 児など

目や種類	
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 産科 中西 研太郎 住所 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)