

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開し患者さんが拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 本邦における妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の管理ならびに周産期死亡に関する後方視的検討(多施設アンケート調査研究)

[研究機関] 北海道大学病院（病院長 寶金 清博）

[研究責任者] 森川 守（産科・周産母子センター 講師・病棟医長）

[研究の目的] 全国多施設研究として、妊娠糖尿病の新診断基準における本邦の妊娠糖尿病または糖尿病合併妊娠における周産期死亡の現状を明らかにします。その結果をもとに今後の周産期管理（産科医療）に役立てることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

日本産科婦人科学会の研修施設として登録されている分娩取り扱い施設を対象に全国の産科2次・3次施設で2012年～2014年の3年間（ただし、2014年の1年間に短縮する可能性あり）に妊娠22週以降に出産（死産を含む）した妊婦さんのうち、妊娠糖尿病または糖尿病合併妊娠の妊婦さん。うち、特に死産ないし早期新生児死亡（出生後7日以内）となった妊婦さん。約40-50例の見込み。

●利用するカルテ情報

- 1 全体情報：各施設における情報について（ただし、1年間に短縮する可能性あり）
 - ①3年間の妊娠22週以降の全分娩数（死産を含む）
 - ②3年間の妊娠22週以降の全分娩数（死産を含む）のうち、妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の症例数
 - ③3年間の妊娠22週以降の全死産数

- ④3年間の妊娠 22 週以降の死産のうち、妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の症例数
 - ⑤3年間の妊娠 12 週～21 週までの全自然流産数
 - ⑥3年間の妊娠 12 週～21 週までの自然流産のうち、妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の症例数
 - ⑦妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の管理入院開始時期
 - ⑧妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の管理方針（自己血糖測定の日回数、インスリン療法導入基準、など）
- 2 個別情報：死産や早期新生児死亡に至った妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊婦さんに関して
- ①母体所見：母体年齢、既往分娩の有無、基礎疾患、産科学的合併症、分娩週数、分娩様式（帝王切開術施行の有無）、出血量、など
 - ②妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の管理状態：診断時期、75g 糖負荷試験の結果、HbA1c の推移、食事療法施行の有無、自己血糖測定施行の有無、インスリン強化療法施行の有無、糖尿病合併妊娠では妊娠前の治療内容、など
 - ③胎児・新生児所見：胎児機能不全の有無、出生児体重、新生児仮死の有無、死亡時期、死亡原因、など

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、対象者を直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も対象者を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 産科・周産母子センター

担当医師 森川 守

電話 011-706-5678(外来)/5789(病棟)/6932(医局)

FAX 011-706-6932