

第1版(2016年11月30日作成)

承認番号 XXXXXXXX

「妊娠糖尿病患者の支援を考える～当院外来での妊娠糖尿病患者の実態調査～」  
研究に対するご協力をお願い

研究責任者 小倉 由美子  
内科外来

2010年妊娠糖尿病の診断基準が改定されました。当院内科外来での看護相談件数も2013年150件から2015年322件と増えています。当院では不妊治療を行い妊娠し妊娠糖尿病と診断されたケースも少なくありません。看護面談で、食事療法(6分食)自己血糖測定を行い管理しているにもかかわらず、出産や産まれてくる子供のことについての不安を訴える方も多くいます。また、妊娠糖尿病患者が不安を最小限に出産を迎えられるよう看護面談において適切な支援を行う必要性を感じています。そのためにもまず当院での妊娠糖尿病患者の実態を知ることが必要であると考えます。

#### 1 研究目的

特定機能病院である当院の特徴を踏まえて当院での妊娠糖尿病患者の実態を明らかにし看護につなげることを目的としています。

#### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

今回のデータの使用について同意をいただけない場合には、いつでもかまいませんのでお手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡をください。また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

#### 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究実施許可日(通知書発行日)より2019年03月31日まで

研究方法：2015.4月から2016.3月までに妊娠糖尿病と診断された患者の血糖コントロールに関するデータ、看護相談の言語データから当院の妊娠糖尿病患者の実態調査を行います。

研究協力事項：2015年4月から2016年3月までに妊娠糖尿病と診断され内科外来を受診した113名の患者さんの電子カルテからの情報収集、閲覧をさせていただきます。

#### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究の結果は直接患者に有益な情報をもたらす可能性は低いですが、今後妊娠糖尿病と診断された患者に対する看護の質が向上し有効な患者支援を行うことにつながります。本研究対象者の直接外来受診回数が増えるなどの不利益は発生しませんのでご心配はありません。

## 5 個人情報の保護

取得したデータは個人が特定できないようにすべてのデータをあわせた後に管理番号にて管理します。患者データベースなどの個人情報などに使用するパーソナルコンピューターは鍵つき保管庫において個人情報管理者の下で管理します。患者の「登録番号」「氏名」「生年月日」「カルテ番号」などの個人情報を結ぶ連結表を作成し個人情報との分離を行う連結可能匿名化という方法をとります。連結表は個人情報管理者の責任において厳重に管理されるため個人情報が利用され、個人の名前、住所などが明らかになることはありません。また、本研究結果を学会、論文で発表する際には個人情報を特定できるものは一切公開しません。

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

本研究は、侵襲および介入は行わず、人体採取サンプルは使用せず過去のデータのみ使用する研究のため研究対象者から口頭での同意は得ません。研究についての情報は内分泌・代謝外来に掲示します。

## 7 協力者本人の結果の開示

本研究結果については、下記問い合わせ先まで連絡をください。

## 8 研究成果の公表

本研究結果を学会、論文で発表する場合がありますが、個人情報を特定できるものは一切公開しません。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究で得られた結果は、慶應義塾大学病院に帰属します。研究の結果は、研究実務者が研究を終了した2019年3月ころに投稿論文として公表します。研究で得られた成果または結果を学会などで発表する場合は、研究責任者が協議の上決定します。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管します。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

この調査研究は、特定の企業・団体からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 12 問い合わせ先

慶應義塾大学病院 内科外来 看護師

実務責任者 長澤 千恵

TEL 09087463405