

妊娠糖尿病の治療のため、当院に入院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腎臓内分泌代謝内科
職名 専任講師
氏名 税所 芳史

実務責任者 所属 腎臓内分泌代謝内科
職名 専任講師
氏名 税所 芳史
連絡先電話番号 03-5363-3797

当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を税所芳史までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 4 月 1 日より 2017 年 3 月 31 日までの間に、妊娠糖尿病と診断され、当院産婦人科に入院した患者様のうち、胎児の臓器成長を促す目的にステロイド投与とインスリン注射治療を同時に受けた方を対象とします。

2 研究課題名

承認番号 20170140

研究課題名 妊娠糖尿病患者における母体出生前ステロイド治療時に必要なインスリン量の予測に関する後ろ向き検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学腎臓内分泌代謝内科

4 本研究の意義、目的、方法

胎児の臓器成長を促す目的でステロイドを投与された場合にどれほどインスリンの必要な量が増えるかを解析します。ステロイドには血糖値を上げてしまう副作用があります。そのためインスリ

ンの必要な量も増えてしまうことが多いです。しかし、どれだけインスリンを増やせばいいかは、その都度血糖値の変化を見ながら調整していく方法しかなく、血糖値が安定するまでに時間がかかります。そこで、この研究ではステロイド投与時にインスリン量がそれだけ必要か予測できるような解析を試みて、血糖値が早く安定するように役立てようと考えております。

対象となる患者様の診療録（カルテ）から次の情報を調査します。

- ・背景因子（年齢、性別など）
- ・臨床データ（インスリン使用量、血糖値など）
- ・転帰（早産の有無、胎児合併症など）

5 協力をお願いする内容

妊娠中の身長、体重、血液検査、尿検査、合併症、治療等についての情報を診療録から集めて、解析に使用します。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日 ~ 2019 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科 講師 税所芳史 tel 03-5363-3797

以上