

「コロナ禍における妊娠糖尿病診断基準変更が周産期予後に与えた影響に関する検討」に対するご協力をお願い

研究代表責任者 春日 義史
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 産婦人科科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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「8 お問い合わせ」に示しました連絡先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

2018 年 1 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日の間に、共同研究機関において妊婦健診、分娩管理、入院管理を行った患者さん

なお、慶應義塾大学病院では本診断基準を採用していませんでしたので、対象者はおりません。

2 研究課題名

承認番号 20251053

研究課題名 コロナ禍における妊娠糖尿病診断基準変更が周産期予後に与えた影響に関する検討

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部 産婦人科

研究代表者

専任講師 春日義史

共同研究機関

愛媛大学医学部附属病院産婦人科

星総合病院産婦人科

聖マリアンナ医科大学病院産婦人科

宮城厚生協会坂総合病院産婦人科

大阪母子医療センター産婦人科

遠州病院産婦人科

京都府立医科大学附属病院産婦人科

研究責任者

医員 吉田文香

部長 加藤克彦

医員 佐治正太

医長 佐藤孝洋

副部長 山本瑠美子

診療部長 鹿野共暁

助教 志村光揮

<u>研究協力機関</u>	<u>機関の長</u>
なし	なし
<u>既存試料・情報の提供機関</u>	<u>機関の長</u>
なし	なし

4 本研究の目的、方法

コロナ禍において日本糖尿病・妊娠学会から簡易型の妊娠糖尿病診断基準が発信され、本診断基準を導入することで患者さんの病院滞在時間の短縮などに寄与することから感染リスクを軽減させることが期待されました。しかし、このような診断基準の変更が実際に妊娠出産にどのような影響を与えたのかについては未だ分かっておりません。

そこで、本研究の目的はコロナ禍における妊娠糖尿病診断基準変更が周産期予後に与えた影響に関する検討することといたしました。

5 協力をお願いする内容

本研究では対象期間に各施設で分娩した患者さんについて、診療録より収集した母体情報（年齢、経産数、身長、分娩方法、産科合併症など）や、新生児期の臨床経過（在胎週数、出生体重、アプガースコア、臍帯動脈血 pH、新生児合併症など）を匿名化した上で使用させていただきます。すべて診療録の情報ですので、協力者の方には特段の追加負担はございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、年齢および患者番号のみです。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、第三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、各施設の責任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) なお連結情報は各施設内でのみ管理し、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）より診療情報の収集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。

研究責任者：春日義史

第 1.0 版（2025 年 5 月 2 日）

所属：慶應義塾大学医学部産婦人科

連絡先：

〒160-8582

東京都新宿区信濃町 35

03-5363-3819（産婦人科学教室直通）

以上