

「妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and BabyStudy) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-P0])」研 1605-010

に関する説明書

目次

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること
2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）
3. 研究の目的、意義
 - (1) 研究の背景
 - (2) 研究の目的／意義
4. 研究の方法、期間
 - (1) 方法
 - (2) 予定参加期間
 - (3) 研究対象者（研究対象者として選定された理由）
 - (4) この研究を中止させていただく場合があること
5. 研究の参加により生じる負担、予測されるリスク及び利益
6. 研究への参加同意と同意撤回
7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと
8. 研究に関する情報公開の方法
9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧
10. 個人情報の取扱い

- 1 1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 1 2. 研究資金及び利益相反
- 1 3. 研究に関する相談について
- 1 4. 経済的負担、謝礼について
- 1 5. この研究に参加しない場合の他の治療方法
- 1 6. 研究終了後の対応
- 1 7. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する取扱い
- 1 8. 健康被害に対する補償について

<問い合わせ等の連絡先>

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること

この説明書は「妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-PO])」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されない場合でも、参加された場合と同様の治療を受けることもできます。

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、この臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、岡山大学病院長と岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長の許可を得ています。

* 倫理委員会

- (1) 名称：岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会 研究倫理審査専門委員会
- (2) 設置者の名称：岡山大学病院長、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長
- (3) 所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
- (4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査

この倫理委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/kr/index.html>

2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）

研究責任者所属・職名・氏名

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 産科・婦人科学教室 准教授 増山 寿

研究分担者所属・職名・氏名

岡山大学病院 周産母子センター 医員 牧 尉太

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 産科・婦人科 特任教授 平松祐司

岡山大学病院 周産期母子センター 産科・婦人科 講師 早田 桂

岡山大学病院 産科・婦人科 医員 光井 崇

岡山大学病院 産科・婦人科 助教 玉田 祥子

岡山大学病院 産科・婦人科 助教 衛藤英理子

岡山大学 学長 槇野 博史

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授 和田 淳

岡山大学病院新医療研究開発センター 教授 四方 賢一

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 糖尿病性腎症治療学 准教授 小川 大輔

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 助教 江口 潤

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 地域医療人材育成講座 助教 勅使川原早苗

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 助教 中司 敦子

岡山大学病院新医療研究開発センター 助教 小寺 亮

岡山大学病院糖尿病センター 助教 利根 淳仁

岡山大学病院 卒後臨床研修センター 助教 小比賀美香子

【共同研究機関】

研究組織

「糖尿病と妊娠にかかわる科学的根拠に基づく医療の推進プロジェクト」

運営委員会（日本糖尿病・妊娠学会）

研究代表者

平松 祐司（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 産科・婦人科学 特任教授）

共同研究機関

荒田 尚子（国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科）

岩本 安彦（東京女子医科大学）

佐川 典正（音羽病院総合女性医学健康センター）

安日 一郎（国立病院機構長崎医療センター産婦人科）

難波 光義（兵庫医科大学病院院長）

雨宮 伸（埼玉医科大学小児科）

守屋 達美（北里大学健康管理センター）

内潟 安子（東京女子医科大学糖尿病センター）

杉山 隆（東北大学産婦人科）

宮越 敬（慶應義塾大学医学部産婦人科）

菊池 透（埼玉医科大学小児科）

曾根 博仁（新潟大学医学部内分泌・代謝内科、血液内科）

森 臨太郎（国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部）

大田 えりか（国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部政策開発研究室）

村島 温子（国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター）

3. 研究の目的、意義

（1）研究の背景

妊娠中の血糖値の状態が、順調な妊娠経過や適切な胎児成長に影響を与えるという研究結果が多数報告されています。しかし、日本では、妊娠中の血糖値と妊娠経過や胎

児成長についての継続的な調査の実施は未だ難しい状況にあります。またどのような対象者にどのような介入方法が適切かなどを前方視的に検討された大規模な研究が我が国にはありません。

(2) 研究の目的/意義

この研究の目的は、血糖値が高い妊婦さんの出産前・出産後の経過を詳しく調べ、適切な妊娠中の血糖コントロールや産後のフォローアップ法を確立することです。

本研究の必要性および期待される成果は下記の通りである。

血糖値が高い妊婦さんの妊娠経過や母児の経過を明らかにするための登録システムの構築を行うことにより、日本における血糖値が高い妊婦の実態を明らかにし、さらに母児の長期間にわたる経過へ及ぼす影響について検討し、血糖値が高い妊婦さんの妊娠経過の改善のみならず、女性および次世代の糖尿病発症予防に寄与することが考えられます。

4. 研究の方法、期間

(1) 方法

具体的な内容・方法は次のとおりです。

この研究で調べる検査項目は、保険診療で認められた日常診療において患者さんの治療を行うにあたって必要な項目であり、この研究に参加することにより負担が増えることはありません。この研究では患者さんのカルテから抽出した情報(病歴、血液検査、X線・CT・MRI画像、心電図、脳波、肺機能、手術記録、病理検査、感染症検査などのデータ)や血液、糖尿病スクリーニングの結果、妊娠経過や出産状況の情報を研究に使用します。検査時に行われる調査票(生活全般についての調査票、記入時間5分程度3ページ)にお答えください。妊娠糖尿病と診断された方の場合、出産後5年間

までの血糖関連検査を含めた診療情報を研究に使用します。妊娠糖尿病と診断されなかった方の場合、出産後 3 か月以内の血糖関連検査を含めた診療情報を研究に使用します。産まれてくるお子さんについても将来ご質問させていただく場合があります。

※登録後の再出産の場合についても同様の方法で調査を行います。

この研究は医師が研究を続けることが難しいと判断した場合には、医師の判断により中止することがあります。

血液データや患者さんの情報を共同研究機関である「糖尿病と妊娠にかかわる科学的根拠に基づく医療の推進プロジェクト」運営委員会（日本糖尿病・妊娠学会）に送付します。資料は集団として公表し、個人を特定できるようなことはありません。

（2）予定参加期間

この研究は平成 27 年 11 月 1 日から平成 41 年 12 月 31 日の期間で実施されます。

（登録期間は研究開始から 7 年間）

（3）研究対象者（研究対象者として選定された理由）

この研究は妊娠糖尿病の妊婦の方（症例群）、および妊娠糖尿病精密検査（血糖負荷試験）を施行し正常であった妊婦の方（対照群）を対象として、全国で 1800 人/年（各群 900 人/年）の方に実施される共同研究です。そのうち、岡山大学では 50 人/年（各群 25 人/年）の方を対象として実施させていただきます。

（4）研究実施の名称と場所

この研究は岡山大学病院産婦人科＜大学院医歯薬学総合研究科 産科・婦人科学教

室>、および岡山大学病院糖尿病内科<岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 糖尿病内科>で実施されます。なお、データの解析については、共同研究機関である「糖尿病と妊娠にかかわる科学的根拠に基づく医療の推進プロジェクト」運営委員会（日本糖尿病・妊娠学会）にその業務を委託します。共同研究機関に患者さんのデータを送付する際には、患者さんの個人情報が見えない状態にして送付します。

(5) この研究を中止させていただく場合があること

以下の場合研究を中止させていただきます。

- ① 倫理委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたときなどにより本研究全体が中止された場合
- ② その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

5. 研究の参加により生じる負担、予測されるリスク及び利益

患者さんがこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

この研究により、調査票に記入していただくため5分程度の負担が考えられます。

この研究によるリスクはありません。

6. 研究への参加同意と同意撤回

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。

また同意撤回時にはデータを削除しますが、すでに結果が公開されている場合には、取り除くことができません。

7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと

同意撤回される場合には担当の医師に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。なお、同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

この研究結果の開示は、患者さんが希望される場合にのみ行います。患者さんの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。結果がわかるまでに数か月を要する場合があります。

なお、この研究は患者さんのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文等で発表しますので、ご了解ください。

9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この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することができますので、お申し出ください。

10. 個人情報の取扱い

血液データあるいはカルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、患者さんの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者さんの個人情報とコード番号の対応表を残しています（連結可能匿名化といいます）。この対応表は、産婦人科医局に設置されセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

共同研究機関である「糖尿病と妊娠にかかわる科学的根拠に基づく医療の推進プロジェクト」運営委員会（日本糖尿病・妊娠学会）で解析するため、患者さんの血液データや診療録のデータ等を共同研究機関に送付する場合があります。その際、患者さんの血液データや診療録データ等は個人情報がわからないような形にして送付します。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

カルテから抽出したデータ等は匿名化され、その後の電子データは無期限に保管されます。またアンケート等は試験終了日から5年間あるいは試験結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した期間のいずれか遅い日まで保管し、その後、シュレッダーにて裁断します。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合には、データ、血液データなどは直ちに廃棄させていただきます。

1 2. 研究資金及び利益相反

本研究の実施に要する主な費用は、調査員の人件費、データ入力システム構築費、協力施設との調整費です。これら必要な費用は公的研究費（成育医療研究開発費）にてまかいません。また、本資金に加え他の公的研究費の獲得を目指します。

この研究における利益相反はありません。

1 3. 研究に関する相談について

この研究についてわからないことがあった場合には、遠慮なく後述の「問い合わせ等の連絡先」にお問い合わせください。

1 4. 経済的負担、謝礼について

この研究に必要な費用は、患者さんが負担することはありません。ただし、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、患者さんに負担していただくことになります。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

1 5. この研究に参加しない場合の他の治療方法

この研究に参加した場合と参加しない場合で、患者さんの病気に対する治療法は変わりません。

16. 研究終了後の対応

研究終了後の対応については、通常の診療を行います。

17. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する取扱い

この研究に参加され、患者さんの健康に関する重要な知見が得られた場合や患者さんにとって医学上重大な問題が起こることがわかった場合など、重要な知見が得られた場合には、口頭もしくは文章にてお知らせします。

18. 健康被害に対する補償について

この研究では、万一患者さんに健康被害が生じた場合でも、医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。保険診療での対応となりますことを、予めご了承ください。ただし、この場合も最善の治療を行います。

〈問い合わせ等の連絡先〉

岡山大学病院産婦人科 医師 牧 尉太、増山 寿

(平日) 電話：086-235-7320 8時30分～17時(土日祝を除く)

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

同意書

岡山大学病院長 殿

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿

私は、「(妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に
関する登録データベース構築による多施設前向き研究
(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study)
- 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study [GDM-PO])」

について、岡山大学産婦人科の担当医師 _____ から、別紙説明書に
詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに
同意します。

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること
2. 研究機関の名称、研究責任者氏名
3. 研究の目的、意義
4. 研究の方法、期間
5. 研究の参加により生じる負担、予測されるリスク及び利益
6. 研究への参加同意と同意撤回
7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと
8. 研究に関する情報公開の方法
9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧
10. 個人情報の取扱い
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
12. 研究資金及び利益相反
13. 研究に関する相談について
14. 経済的負担、謝礼について
15. この研究に参加しない場合の他の治療方法
16. 研究終了後の対応
17. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する取扱い
18. 健康被害に対する補償について

平成 年 月 日

(自署)

患者氏名 _____

生年月日 _____

住所・連絡先 _____

家族等氏名 _____

生年月日 _____

患者との続柄 _____

住所・連絡先 _____

本研究に関して、私が説明し同意が得られたことを証します。

担当医師名 _____

所 属 _____

(注) 家族等とは、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人をいう。

同意撤回書

岡山大学病院長 殿

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿

私は、「(妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に
関する登録データベース構築による多施設前向き研究
(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and BabyStudy)

- 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-PO])」への参加に同意し

同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを岡山大学産婦人科の担当
医師 _____ に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

(自署)

患者氏名 _____

生年月日 _____

住所・連絡先 _____

家族等氏名 _____

患者との続柄 _____

生年月日 _____

住所・連絡先 _____

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当医師名 _____

所 属 _____

(注) 家族等とは、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人をいう。