

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、母子総合医療センター新生児科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、お子さまの診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 当院で糖代謝異常妊婦から出生した新生児の検討

[研究対象者]

2007年1月～2017年12月までの間に、①母子総合医療センターにて糖代謝異常妊婦（糖尿病合併妊婦、または妊娠糖尿病母体）より出生した新生児の方、②当センターにて妊娠や分娩の経過へ影響し得る基礎疾患を持たない母体より出生した新生児の方（対照として無作為的に抽出されます）

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：母体情報（年齢、糖尿病罹病期間、血糖コントロール状況、インスリン治療、糖尿病合併症の有無等）、新生児情報（在胎週数、出生体重、性別、診断名、出生時状況、出生後の合併症、治療内容、血液検査結果、超音波検査結果、退院後経過等）

[利用の目的] （遺伝子解析研究：無）

糖代謝異常妊婦（糖尿病合併妊婦もしくは妊娠糖尿病母体）の妊娠中経過と出生後の新生児の合併症の関連性について明らかとすることを目的としています

[利用期間] 倫理委員会承認後より2022年3月31日までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 母子総合医療センター新生児科 教授 和田 雅樹

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 母子総合医療センター新生児科 助教 今井 憲

電話：03-3353-8111（内線37412）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-5269-7619

Eメール：imai.ken@twmu.ac.jp