

倫 理 審 査 申 請 書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 殿

申請者名 稲川慎哉



所 属 総合内科

職 名 医師

※ 受付番号 290

1. 課 題 名	妊娠糖尿病と緩徐進行 1 型糖尿病についての検討	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	総合内科 稲川信哉
3. 分担研究者	所属・職・氏名	糖尿病・内分泌・栄養内科部長 高田裕之
4. 研究等の概要	<p>当院では妊娠糖尿病および糖尿病合併妊娠患者について産科との合同カンファレンスを行い、産前・産後の診療を行っている。その患者群の中に妊娠糖尿病で抗 GAD 抗体陽性の患者が一定数いることが判明した。緩徐進行 1 型糖尿病を発症した患者もおり、早期診断の重要性が問われる。そこで、2014 年から 2019 年までの間に当院の内科、産科合同カンファレンスで議題に上がった患者について、臨床背景と治療経過についての検討を行う。</p>	
5. 研究等の対象及び実施場所	<p>当院において治療を行った妊娠糖尿病および糖尿病合併妊娠の患者</p>	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について ((1) ~ (3) は必ず記載のこと)	<p>(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護</p> <p>当研究で得られた結果を学会等で発表する際、患者の個人情報などプライバシーに関しては一切公表しない。</p> <p>(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>個人の情報は公表せず、また当研究のための追加検査は一切行わない。当院通院時および入院時に行った検査の結果を利用するため、それらへの同意をもって本研究への同意が得られたものとする。</p> <p>(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測</p> <p>個人の情報は公表せず、また当研究のために追加で行う検査もないため、個人への不利益が生じることは考えにくい。妊娠糖尿病および糖尿病合併妊娠患者の診断、治療の有用性を検討することで、今後の糖尿病診療に大きな影響を与える可能性があり、重要な研究と考えられる。</p>	

臨床研究「妊娠糖尿病と緩徐進行1型糖尿病についての検討」への

ご協力をお願い

対象となる患者さん：2014年4月8日から2019年10月15日の間に富山赤十字病院で治療を行った妊娠糖尿病および糖尿病合併妊娠の患者さん

1. 研究の概要

妊娠糖尿病および糖尿病合併妊娠の患者さんの中に、1型糖尿病に関連する抗GAD抗体陽性の患者さんが一定数いることがわかっております。1型糖尿病の早期診断の手がかりとするため、抗GAD抗体陽性の患者さんの臨床背景、治療経過に特徴・傾向がないか後方的に検討いたします。

2. 研究の方法

1) 使用する試料・情報

本研究は試料(血液、体液、組織、細胞、排泄物など人の体から採取されるもの)は扱いません。研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出して使用させていただきますが、個人が特定できないよう、患者さんの氏名を研究用IDに置き換えて匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ①背景情報：年齢・身長・体重、合併症、児の体重、分娩経過、血圧
- ②検査所見：末梢血検査・生化学検査、抗GAD抗体、インスリン分泌能、HbA1c、GA、血糖推移 など
- ③インスリン製剤情報：インスリンの種類・投与単位量

2) 情報の保存・保護

情報は研究期間終了後も可能な限り長期間(少なくとも研究終了後5年間)適切に保管します。研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌等で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

3. 研究計画書および個人情報の開示

この研究について、研究計画や関係する資料、患者さん自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

4. あなたの情報の使用を望まれない場合

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

5. 研究組織

- (1) 研究機関名 富山赤十字病院
- (2) 研究責任者 総合内科 稲川 慎哉

《問い合わせ・連絡先》

富山赤十字病院 総合内科 (責任医師：稲川 慎哉)

問い合わせ対応医師 稲川 慎哉

電話：076-433-2222 (平日：8時30分から17時00分)