

岩手県立釜石病院を受診された皆様へ

「抗 GAD 抗体妊娠糖尿病症例の臨床的特徴に関する研究」

についてのお願い

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	抗 GAD 抗体陽性妊娠糖尿病症例の臨床的特徴に関する研究 (研究番号)
当院の研究責任者	県立釜石病院 消化器科 非常勤医師/岩手県立大学 教授 高橋 和眞
本研究の目的	妊娠糖尿病症例における GAD (glutamic acid decarboxylase、グルタミン酸脱炭酸酵素) 抗体陽性率を明らかにします。また、GAD 抗体陽性症例と陰性症例との間で臨床像を明らかにします。
調査データ該当期間	2010 年 7 月 1 日～2025 年 5 月 31 の間の情報を調査対象とします。
研究の方法 (使用するデータ等)	●対象となる患者さん 上記期間内に妊娠糖尿病で当院に外来通院、ないしは入院された方です。 ●利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。診断時年齢、診断妊娠週数、診断時の 75g ブドウ糖負荷試験血糖値・HbA1c・空腹時インスリン・GAD 抗体・BMI、分娩時の HbA1c、妊娠中のケトーシスの有無・ケトアシドーシスの有無・1 型糖尿病発症の有無・インスリン療法の有無、重症・無自覚性低血糖の有無、自己免疫性甲状腺疾患の有無 (バセドウ病、橋本病など)、妊娠・分娩の既往、妊娠糖尿病の既往、家族歴 (1 型糖尿病、肥満) などの情報が含まれます。 データは本研究以外に使用いたしません。
情報の 他の研究機関への 提供	他の機関への情報の提供はありません。
利用開始する予定日	利用開始予定日： 年 月 日から (承認後記載します。)
個人情報の取り扱い	情報公開文書掲示後、皆様からデータ使用の停止を求める旨の申し出があった場合に備えて、当初皆様の氏名・ID 番号情報は収集されますが、データ収集直後に患者さんの氏名と ID 番号は削除され、診療記録検査データにはコード番号がふられます (仮名加工情報)。同時に、皆様の氏名・ID 番号とコード番号の対応表を作成します。対応表は専用のロック機能付き USB メモリーに保存され、本研究に関わらない岩手県立大学看護学部基礎看護学講座教授 三浦奈都子氏を管理者とし研究室の施錠できるロッカーに保管します。鍵は三浦 奈都子氏が管理します。本情報公開文書掲示後、皆様からデータ使用の停止を求める旨の申し出があった場合、対応表に基づきそのデータを解析対象から除外します。一連の作業はインターネットに接続されない 1 台のパソコンを用いて行います。データの利用に同意されない場合の申し出の期限に合わせて、ロック機能付き USB メモリーを破壊、破棄します。 氏名と ID 番号が切り離されたデータと分析の結果は、本研究専用のロック機能付き USB メモリーに保存し、岩手県立大学看護学部研究責任者 高橋和眞研究室内にある研究責任者が管理する機の施錠できる場所に保管します。鍵は研究責任者が管理します。研究に使用したデータの管理は、研究成果の公表後 10 年間、研究責任者が施錠できる場所で保管します。研究成

資料 3 岩手県立釜石病院ウェブページ掲載用 情報公開文書 西暦 年 月 日

	果の公表後 10 年間経過した後で、得られたデータ、その他のデータの整理・分析に使用した用紙等の資料はシュレッダーを用いて修復不可能な状態で破棄します。また、本研究専用のロック機能付き USB メモリーを破壊し破棄します。研究に使用するパーソナルコンピュータは 1 台とし、統計解析ソフト使用にインターネット接続する必要があるため、岩手県立大学が認めるセキュリティ対策ソフトで管理されたパーソナルコンピュータを使用します。 データは本研究の目的以外に使用いたしません。
協力いただく皆様個人の 人権の擁護	本研究は、日本国憲法、我国における個人情報の保護に関する諸法令、世界医師会によるヘルシンキ宣言等により示された倫理規範、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準拠して行います。 岩手県立大学、社会福祉法人 恩賜財団 済生会北上済生会病院、岩手県立釜石病院の各研究倫理審査委員会の承認を受けて研究を実施します。 この研究への参加協力は自由意思で決めることができ拒否権が認められています。参加協力の拒否により、不利益を受けることはありません。 上述のように、個人情報厳格に管理されます。
研究協力による、利益 や不利益	本研究で解析するデータは匿名加工情報で個人情報に伴わないため、対象者個別に還元される利益は生じません。また、本研究は既存のデータを用いて研究を実施するので、新規の静脈採血による危険性や不快、薬物介入による副作用、費用負担や拘束時間による不利益は伴いません。
研究結果の公表	研究で得られたデータは、協力いただいた皆様の個人情報特定されない形で、学会や学術雑誌に発表されます。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
データの利用に 同意されない場合の申 し出の期限	申し出期間： 年 月 日まで (承認後記載します。)
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としないので、上記の期限までに下記の Web フォームからお申出ください。 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。 ウェブフォームの URL と二次元バーコードを挿入する。 連絡先：高橋 和真 所属・職位：岩手県立大学看護学部基礎看護学講座 教授 住所：〒020-0693 滝沢市菓子 152-52 岩手県立大学 電話：019-694-2200/2246 メール：t_kazuma@iwate-pu.ac.jp