

75g糖負荷検査を受ける妊婦様へ

調査へのご協力をお願い



現在、日本糖尿病・妊娠学会では、妊娠糖尿病に関する研究「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 (DREAMBee) スタディ）-妊娠糖尿病・妊娠転帰-」を行っています。（UMINID: UMIN000023420）

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。

この調査の目的は、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。

妊娠糖尿病と診断された妊婦さん、スクリーニング陽性であったが妊娠中後期に施行された 75g 糖負荷試験で正常型と診断された妊婦さんを対象としています。

本調査内容については、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会にて審査され承認を得ております。



調査内容



調査期間：倫理審査承認後～2033 年 12 月 31 日

お願いしたいことは以下の4つです。

- ① 本日の妊婦健診時に、生活全般についての調査票（所要時間 5 分）にお答えください。
- ② 出産後に診療記録から、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させて下さい。妊娠転帰に関しては、日本産婦人科学会の周産期登録の情報を使用させてください。
- ③ 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させてください。妊娠糖尿病と診断されなかった方の場合、出産後 1 ヶ月までの血糖関連検査を含めた診療情報を研究に使用させてください。
- ④ 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。

- * 調査への参加は自由です。同意されなかった場合や途中で参加を取りやめた場合でも、診療等への影響はございません。
- * 参加に同意された後でも、途中でやめたい場合には、いつでも参加を取りやめることができます。ただし、すでに研究結果が解析を終了していたり、論文などで公表されていたりする場合は、その結果を破棄できない場合があります。
- * 調査にかかる費用は一切ございません。この調査は日本糖尿病・妊娠学会からの受託研究費等で実施しております。利益相反はありません。
- * 生年月日は個人情報の一部となりますが、本研究においてデータ処理に必要となり収集させていただきます。収集されたデータは生年月日を削除して全て研究 ID に置き換え、電子データは事務局内の電子錠のかかる部屋にて管理し、無期限に保管します。

- ※ 結果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。
- ※ この研究に関するデータを将来目的以外の研究に用いる場合や、ほかの研究機関に提供する可能性がある場合には、あらたに倫理審査委員会の承認を得てから使用させていただきます。
- ※ 以上をご理解いただいた上で、研究に参加していただける方は、同意書にご署名をお願いいたします。
(未婚かつ未成年者の場合は保護者の方からのご署名もお願いいたします。)

ご不明な点がありましたら、下記までいつでもご連絡ください。

<連絡先>

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 春日義史 ☎ 03-5363-3819

国立成育医療研究センター DREAMBee ステディ 事務局 荒田尚子 ☎ 03-3416-0181(ex. 7011(仮))

研究実施医療機関：

施設名	研究責任者
成育医療研究センター	荒田尚子
北海道大学	-
高槻病院	中後聡
高槻病院	陳慶祥
東京医科大学	野平知良
東京医科大学	諏訪内浩紹
長崎医療センター	山下洋
愛媛大学	杉山隆
兵庫医科大学	楠宜樹
杏林大学	-
慶應義塾大学	春日義史
岡山大学	増山寿
昭和大学	長村杏奈
順天堂大学	板倉敦夫
千葉大学	-
弘前大学	田中幹二
愛育病院	中林正雄
三重大学	神元有紀
大阪府立病院機構 大阪母子医療センター	和栗雅子
自治医科大学	岡田健太
宮崎大学	鮫島浩
東京女子医科大学八千代医療センター	正岡直樹
大阪市立総合医療センター	福本まりこ

九州医療センター	坂本昌平
小倉医療センター	的場ゆか
三重中央医療センター	前川有香
岩手医科大学	小山理恵
山口赤十字病院	近藤学
鹿児島市立病院	上塘正人
関西医科大学	森川守
埼玉医科大学 医学部 総合医療センター	泉田欣彦

ID :

同意書

殿

私は下記の研究に参加するにあたり、調査担当者から、別紙説明書記載の事項について説明を受け、これを十分理解しましたので、研究に参加することを同意いたします。

研究課題名：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 (DREAMBee) スタディ） -妊娠糖尿病・妊娠転帰- （国立成育医療研究センター 倫理審査委員会 申請番号 8 6 8）

令和 年 月 日

お名前： 様

（未婚かつ未成年者の場合はのみ）保護者の方のお名前： 様

説明内容は「調査へのご協力をお願い」をご参照願います。

研究者記入欄

説明事項

研究課題名：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 (DREAMBee) スタディ） -妊娠糖尿病・妊娠転帰- （国立成育医療研究センター 倫理審査委員会 申請番号 8 6 8）

私は、上記の 様に対し、この研究を行うにあたり、その内容等について、別紙のとおり説明いたしました。

令和 年 月 日

担当者 氏名：

ID :

殿

協力取りやめ手続きの請求

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（DREAMBee）スタディ）-妊娠糖尿病・妊娠転帰-」への協力の同意を撤回します。

- ☐ これまでに提供した検査結果や調査票のデータは、引き続き、調査に使用されることを理解しています。
- ☐ これまでに提供した検査結果や調査票のデータは、削除してください。

令和 年 月 日

お名前： 様

（未婚かつ未成年者の場合はのみ）保護者の方のお名前： 様

-----<切取り線>-----

研究協力取りやめ通知受理書

「糖尿病の妊婦さんとお子さんの全国調査(DREAMBee Study)」への研究協力とりやめ手続き申請書を確かに受け取りました。取りやめにかかる作業が完了しましたら、郵便でご連絡を差し上げます。

令和 年 月 日

担当者氏名