

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<p><研究課題名> 「糖尿病母体より出生した新生児の予後調査」</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 小児科 (研究責任者)長野 伸彦</p>
<p><研究期間> 承認日 ～ 西暦 2021年 3月 31日</p>
<p><研究の目的と意義> 近年、高齢出産の割合が増加傾向にあり、糖尿病合併妊娠も増加しています。厳格な食事療法やインスリン治療が新生児の重篤な合併症を減少させた一方で、胎児発育遅延で出生する糖尿病母体児をしばしば経験します。しかし、糖尿病母体のどのような因子が新生児の出生時の体格や短期予後に影響するかはいまだ十分に明らかではありません。本研究の目的は、日本大学板橋病院小児科において集積してきた糖尿病母体より出生した新生児の診療録を基に、2014年1月1日から2019年3月31日までに出生・出産した母児の診療情報を収集し、糖尿病母体より出生した新生児の体格や短期予後に関係する因子を明らかにすることです。身体計測値のほかに、患者背景や臨床検査値なども収集し、身体発育に影響を及ぼす因子を解析します。糖尿病母体から出生した新生児の身体発育に影響する因子を明らかにすることで、本邦の新生児医療に貢献できると考えています。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 母:1)患者情報:年齢,妊娠分娩歴,家族歴,分娩方法,国籍,嗜好品(タバコ,アルコール) 2)身体計測値:身長,体重(妊娠前後) 3)治療歴:食事療法やインスリン治療の有無,合併症 4)血液検査:血糖,HbA1c,インスリン,グリコアルブミン 5)75gOGTT検査 6)塩酸リドリン使用の有無 7)胎盤重量 児:1)患者情報:在胎週数,性別 2)身体計測値:身長,体重,頭囲,胸囲 3)治療歴:低血糖,黄疸,低カルシウム血症の有無 4)血液検査:血糖,インスリン 5)出生時の蘇生の有無 6)合併症</p>
<p><対象となる患者さん> 2014年1月1日から2019年3月31日の間に日本大学板橋病院で出産した糖尿病母体と糖尿病母体より出生した新生児。(外来通院期間含む)</p>
<p><研究の方法> 研究対象者の診療録等から調査項目に関するデータを抽出し、解析をおこないます。なお、本研究は診療録等からのデータ収集のみで行われ、直接患者本人へ新たな調査をするものではありません。</p>

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

小児科 氏名:長野 伸彦

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2442 (PHS)8616

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)