

臨床研究に関する情報

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

1. 研究の名称

離島で糖尿病専門医・専門医療スタッフ不在の産科に通院する妊娠糖尿病妊婦への糖尿病専門多職種チームによる遠隔介入の意義

2. 倫理審査と許可

香川大学医学部倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関：香川大学医学部看護学科慢性期成人看護学 教授 西村 亜希子

共同研究機関：京都大学大学院医学研究科 教授 古田 真里枝

4. 研究の目的・意義

糖尿病専門医・専門医療スタッフ不在の離島の産科に通院する妊娠糖尿病妊婦が、遠隔で専門的な糖尿病の多職種チーム医療を受けることによる効果を検討することを目的としています。この研究で行う ICT を活用した遠隔でのチーム医療介入群を、通常の対面受診群（既存の研究で得られたデータ）と比較し、離島の妊娠糖尿病妊婦に対する遠隔医療提供体制の構築に役立てることを目標としています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる情報の取得期間

2019 年 7 月 18 日から 2025 年 9 月 30 日の間に、京都大学を主幹機関とする臨床研究「耐糖能異常妊娠における先進的血糖モニタリングを用いた血糖管理の意義：多施設観察研究（京都大学医の倫理委員会承認番号：R2013）」に参加された患者さんの情報を二次利用します。

7. 情報の利用目的・利用方法

小豆島中央病院産科に通院する妊娠糖尿病妊婦への糖尿病専門多職種チームによる遠隔介入の効果の評価を行うため、通常の対面受診を受けられた比較対照群として解析に利用します。

利用する情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、香川大学医学部慢性期成人看護学へ提供します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報には利用しません。

8. 利用または提供する情報の項目

「耐糖能異常妊娠における先進的血糖モニタリングを用いた血糖管理の意義：多施設観察研究」のために収集し、保管されている情報を利用します。具体的には、基本的な情報（年齢、体重、妊娠・出産歴、糖尿病家族歴など）、妊娠・出産経過に関連する情報（妊婦健診の結果、血液検査の結果、妊婦の分娩転帰、新生児情報など）、血糖コントロールに関連する項目（持続グルコースモニタリングの結果、血液検査の結果）、妊娠・出産時の気持ちや体験に関する質問紙調査の結果（EPDS、LAS、IES-R など）です。この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究には使いません。

9. 利用または提供を開始する予定日

2025 年 10 月 1 日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

< 研究代表機関及び研究代表者 >

香川大学医学部看護学科慢性期成人看護学 教授 西村 亜希子

< 共同研究機関およびその機関の研究責任者 >

小豆島中央病院 田中宏和（産婦人科 医師）

京都大学大学院 古田真里枝（医学研究科 教授）

御所南はらしまクリニック 原島伸一（院長）

11. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

香川大学医学部看護学科慢性期成人看護学 教授 西村 亜希子

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、地域中核・特色ある研究大学強化促進事業（J-PEAKS）の研究助成を得て実施します。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与はありません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

施設名：京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻周産期疫学

担当者：西村 亜希子

住所：京都市左京区聖護院川原町 53

E mail: gipsetouchi-honbu-m@kagawa-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

・京大病院の患者さんの問い合わせ先

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

・京大病院以外の患者さんの問い合わせ先

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

（Tel）075-753-9301 （E-mail）060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp