例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2015.8ver.）

金沢大学附属病院産科で
インスリン治療を受けた後出産・出生した患者さんへ

インスリン治療後の新生児低血糖症の研究について

食の欧米化などにより，糖尿病を合併した耐糖能異常合併妊娠は増えつつあり，現在，妊婦さんの10人に1人が耐糖能異常合併妊娠と診断されています。

耐糖能異常合併妊娠では，母体が高血糖になることで，胎児の高血糖・高インスリン（血糖値を下げる働きのあるホルモン）血症が引き起こされます。高インスリン血症が持続している中，胎児が出生すると，母体からの糖供給がとだえるために新生児低血糖症が生じやすいといわれています。新生児低血糖症は放置すると中枢神経障害をきたすため，新生児管理上重要な疾患です。

そのため，新生児低血糖症を始めとする合併症を予防するため，耐糖能異常合併妊娠に対しては，食事療法やインスリン治療により，厳格な血糖コントロールが行われています。しかしながら，血糖コントロールを行っているにもかかわらず，新生児低血糖症が引き起こされることがあります。

この要因を明らかにするため，2011年1月1日から2019年12月31日までに，当院で耐糖能異常合併妊娠におけるインスリン治療を受けた後に出産・出生した患者さんから得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので，患者さんの負担はありませんし，今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお，この研究は，金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け，金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

2011 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに当院で耐糖能異常合併妊娠におけるインスリン治療を受けた後に出産・出生した患者さんで，この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら，2020 年 3 月 31 日までにそのことをお申し出ください。その場合，あなたのデータは使いませんし，またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また，ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても，お調べしお答えいたします。

1．今回の研究について

研究課題名：耐糖能異常合併妊娠におけるインスリン治療後の新生児低血糖症に関わる研究

この研究では当院で耐糖能異常合併妊娠におけるインスリン治療を受けた後に出産・出生した患者さんの中で，カルテに残っているデータを元に，インスリン治療を受けた後生じた新生児低血糖症の発現状況について調べます。

２．研究の方法について

この研究では，2011年1月1日から2019年12月31日までに当院で耐糖能異常合併妊娠におけるインスリン治療を受けた後に出産・出生した患者さんについて，採血のデータやカルテの診察記事や処方履歴を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後，必要

なデータをまとめ，耐糖能異常合併妊娠におけるインスリン治療後の新生児低血糖症の要因について調べます。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが，個人情報が公表されることはありません。

この研究の期間は，2020年2月26日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2024年3月31日までです。

３．予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり，この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが，そういうことがないようにデータの取り扱いについては，外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

４．プライバシーの保護について

この研究では，患者さんのIDに対応する番号をつけた一覧表を作り，データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように，この一覧表は，データとは別に取り扱います。

また，この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが，あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

５．研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

６．研究への不参加の自由について

もし，この研究への参加をお断りになっても，あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には，お手数ですが下記の研究責任者，研究分担者，もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2020年3月31日までに下記 研究の窓口までお知らせください。

７．個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については，次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

８．研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい，またはご覧になりたい場合は，研究に関する窓口に問い合わせてくだされば，対応いたします。

９．研究に関する窓口

この研究の内容について，わからない言葉や，疑問，質問，自分がこの対象の対象になるかなど，更に詳細な情報をお知りになりたいときには，遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院
研究責任者：嶋田　努（金沢大学附属病院 薬剤部　准教授）
問合せ窓口：下川　頌子（金沢大学附属病院 薬剤部）
電話：076-265-2000（内線2047）