

## (臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究に対して「●対象となる患者さん」に該当する方へ研究へのご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

### [研究課題名]

妊娠糖尿病患者における妊娠中体重増加量と周産期合併症に関する検討～その 2～

### [研究責任者]

糖尿病・代謝内科 医師 片山晶博

### [研究の背景]

妊娠糖尿病(GDM)は日本において全妊娠の約 10%程度を占めると言われています。GDM 患者さんでは適切な血糖管理や体重の管理が行われない場合、母体や児の周産期の合併症が増加すると言われています。GDM 患者さんに対して妊娠中の体重増加量を推奨体重以下にすることによる妊娠転帰への影響に関する研究が行われていますが、在胎不当過大児(LGA)や巨大児を減らし、在胎不当過小児(SGA)を増やさないという結果がある一方で、妊娠転帰を改善させないという結果もあり、一貫していません。日本産婦人科学会と厚生労働省は 2021 年 3 月に「妊産婦のための食生活指針」を改訂し、妊娠中の体重増加量の目安を新たに示しましたが、この目安は GDM の有無などは考慮されていません。これまでの報告では GDM 患者さんにおいても明らかな周産期の合併症の増加は示されていませんが、さらに症例数を蓄積して検討が必要と考えられています。

### [研究の目的]

当院は総合周産期母子医療センターの指定を受け、多数の GDM 妊婦さんの分娩を経験しています。当院での GDM 患者さんの妊娠中の体重増加量と妊娠転帰を把握することで、将来的に GDM 患者の適切な妊娠中の体重増加量を設定する一助になる可能性があり、本研究を立案しました。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

西暦 2010 年 7 月 1 日から西暦 2023 年 8 月 31 日の間で当院の産婦人科で出産した妊娠糖尿病患者さんのうち、妊娠中の体重増加量が把握可能な患者さん

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から西暦 2024 年 5 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体 : 利用しません

カルテ情報 : 診断名、年齢、身体所見、併存疾患、治療内容、入院期間、  
検査結果（血液検査、尿検査）

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は用いず実施されます。しかしこの研究における当院の研究者の利益相反\*については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

糖尿病・代謝内科 片山晶博

住所：岡山市北区田益 1711-1

電話：086-294-9911 FAX：086-294-9255