

## (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]

当院における妊娠糖尿病と 2 型糖尿病合併妊娠における周産期合併症の比較

### [研究責任者]

糖尿病・代謝内科 片山晶博

### [研究の背景]

妊娠前からの 2 型糖尿病 (T2DM 合併妊娠) と妊娠糖尿病 (GDM) は、母体および新生児の周産期合併症の割合の増加に関連していると報告されています。短期的な合併症として巨大児、在胎不当過大児、呼吸窮迫症候群、新生児低血糖症、新生児集中治療室入室、子宮内発育異常、先天異常、早産、子癇前症、帝王切開、早産などがあり、長期的な合併症としては母児ともに代謝性疾患のリスクが高まるとされています。一般的には T2DM 合併妊娠は GDM よりも周産期合併症の頻度が高いという報告が多いですが、反対に GDM で周産期合併症が多いという反対の結果の報告もあり、一貫した結果とはいえない状況であり、今後も比較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、多くの T2DM 合併妊婦および GDM 妊婦の分娩を経験しており、当院での T2DM 妊婦と GDM 妊婦の周産期合併症および転帰の違いを把握することで、それぞれの適切な治療方針について検討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 2008 年 4 月 1 日から西暦 2023 年 5 月 31 日の期間で当院の産婦人科で出産した 2 型糖尿病合併妊婦さん、および、西暦 2010 年 7 月 1 日から西暦 2023 年 8 月 31 日の期間で当院の産婦人科で出産した妊娠糖尿病患者さん

#### ●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