

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]

糖尿病合併妊娠における糖尿病薬物療法と周産期合併症に関する検討

[研究責任者]

所属：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 代謝内科
職名：医師
氏名：渡邊 真由

[研究の背景]

糖尿病のある方は世界的に急激に増加しており、妊娠前から糖尿病を持つ方も増えていきます。妊娠中は糖尿病の経口薬や GLP-1 受容体作動薬（注射製剤）は、その安全性が確立していないため使用できません。そのため、妊娠前より糖尿病薬物療法が必要な方はインスリン治療に変更する必要があります。しかし、インスリン以外の糖尿病薬物療法を行っているときに妊娠された方も最近は増えてきています。妊娠中の周産期合併症や新生児合併症、産後の耐糖能異常を検討した研究は少なく、本研究によって糖尿病薬物療法と周産期および新生児合併症、産後の母体耐糖能との関連を検討します。

[研究の目的]

糖尿病薬物療法と周産期および新生児合併症、産後の母体耐糖能との関連を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院および共同研究機関で、2010 年 4 月 1 日から 2023 年 10 月 31 日の間に糖尿病合併妊娠にて当院で分娩した方で、岡山大学病院（又は岡山大学）30 人、独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 20 人の 50 名を研究対象とします。

●研究期間：

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：

- 1) 研究対象者の基本情報（母体および新生児）：年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、糖尿病合併症、罹病期間、糖尿病に対する当院糖尿病内科紹介受診前治療の内容（食事・運動療法、薬物療法）、飲酒歴、喫煙歴、家族歴（糖尿病、悪性腫

瘍、心疾患、腎疾患、脂質異常症、二親等まで)

- 2) 血液検査(妊娠前、妊娠中、産後の母体および新生児): 生化学、血算、肝機能、腎機能、蛋白、耐糖能、脂質、脂肪酸分画、膵島関連自己抗体、甲状腺機能、腫瘍マーカー、インスリン分泌
- 3) 尿検査(妊娠前、妊娠中、産後の母体および新生児): 随時尿アルブミン定量、随時尿ケトン体、随時尿蛋白定量、随時尿尿糖
- 4) 画像検査(母体および新生児): MRI、経膈エコー

●検体や情報の管理

本研究においては岡山大学病院から当院に対し、本研究を利用目的として試料・情報を提供する。試料・情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。

[研究組織]

■主管機関名

研究代表者

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
代謝内科 医師 渡邊 真由

■共同研究機関

研究責任者

岡山大学学術研究院医歯薬学域
病態制御科学専攻病態機構学講座
腎・免疫・内分泌代謝内科学分野 和田 淳

[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]

所属：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 代謝内科

職名：医師

氏名：渡邊 真由

電話 086-294-9911