

## (臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へ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、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]

妊娠糖尿病の診断時期による周産期合併症および分娩後インスリン分泌能に関する検討

### [研究責任者]

糖尿病・内分泌内科 片山 晶博

### [研究の背景]

現在、妊娠前半期（24 週以前）における妊娠糖尿病（GDM）の診断基準および医療介入の適否については、各国で一致しておらず、一定の見解が得られていません。日本やオーストラリアでは全妊娠期間において国際糖尿病・妊娠学会の 75g 経口ブドウ糖負荷試験（OGTT）の基準を適用することを推奨していますが、米国では妊娠 24 週以前の GDM スクリーニングの適否を判断する根拠は乏しいとしています。

海外においては妊娠前半期に診断された GDM に早期介入した場合には在胎日数に比較して小さい子が生まれるリスクが上昇する、また、反対に介入しない場合には在胎日数に比較して大きい子が生まれるリスクが上昇するといった報告があります。また、妊娠前半期 GDM への早期介入は生まれてくる子供の大きさには関連しないという報告もあります。しかしながら、日本人における妊娠前半期 GDM の適正管理については不明な点が多く、前半期 GDM と中後期 GDM の臨床像や妊娠前半期 GDM における早期介入基準の設定について、現在検討がなされているところです。また、妊娠糖尿病の診断時期により、分娩後のインスリン分泌能に違いがあるか否かについての検討はなされていません。

### [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 GDM 妊婦の分娩を経験しています。当院における妊娠前半期 GDM と中後期 GDM の臨床像および分娩後のインスリン分泌能について検討を行うことで、日本人における妊娠前半期 GDM と中後期 GDM の臨床像の違いや分娩後のインスリン分泌能を評価することを目的としています。

## [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 2024 年 4 月 30 日の期間で当院の産科・婦人科で出産した妊娠糖尿病患者さんのうち、分娩前後の 75gOGTT のデータを確認できる患者さん

### ●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から西暦 2025 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）、周産期合併症情報

### ●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

## [個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。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が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

## [研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金を用いなくて実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会にて審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、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・内分泌内科 片山晶博

住所：岡山市北区田益 1711-1

電話：086-294-9911 FAX：086-294-9255