

（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〕

当院で分娩した妊娠糖尿病妊婦における年代別の妊娠転帰に関する検討

〔研究責任者〕

糖尿病・内分泌内科 片山 晶博

〔研究の背景〕

妊娠中の糖代謝異常には糖尿病が妊娠前から存在している糖尿病合併妊娠と、妊娠中に発見される糖代謝異常があります。さらに、後者には妊娠糖尿病（GDM）と妊娠中の明らかな糖尿病の 2 つがあります。GDM は「妊娠中に初めて発見または発症した糖尿病に至っていない糖代謝異常」と定義されますが、糖尿病に至らない軽度の糖代謝異常でも、児の過剰発育が起こりやすく周産期のリスクが高くなることはよく知られています。

GDM の診断基準は長らく世界的に統一されていませんでしたが、2010 年 7 月からは日本でも改訂された GDM の診断基準が使用されています。この診断基準が用いられるようになり、約 15 年が経過しましたが、糖代謝異常合併妊婦に対する治療内容の変化（使用可能なインスリンの種類の増加、持続血糖測定の普及）や生殖補助医療の広がり、また、妊婦の高齢化など、GDM を取り巻く環境には様々な変化が起きています。

〔研究の目的〕

今回、当院における 2010 年の GDM の診断基準改定から 15 年間の GDM 妊婦さんの妊娠転帰（妊娠中、分娩時の合併症や児の発育状況など）について、5 年ごとの年代別（2010 年から 2014 年に分娩（前期）、2015 年から 2019 年に分娩（中期）、2020 年から 2025 年に分娩（後期））に比較、検討することにより、妊娠転帰に影響を及ぼす母体背景や治療内容を把握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 2025 年 3 月 31 日の期間で、当院の産科・婦人科で出産した単胎の妊娠糖尿病妊婦さん

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から西暦 2026 年 5 月 31 日

利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間後を予定

●利用する検体、カルテ情報

検体：利用しません

カルテ情報：

- ・分娩時年齢、分娩週数
- ・妊娠中の体重増加量
- ・周産期合併症（妊娠高血圧症候群、緊急帝王切開、器械分娩、NICU 入院、巨大児、低出生体重児、LFD（Light-for-date）、HFD（Heavy-for-date）等）の有無
- ・経産の有無、妊娠前 BMI、喫煙の有無、インスリン使用の有無、持続血糖測定器使用の有無
- ・分娩前の HbA1c 値
- ・生殖補助医療の有無、種類

●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、資金を用いないで実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の臨床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。また、研究組織に係る研究者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]

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