

（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「●対象となる患者さん」に該当する方に対し、以下の臨床研究へのご協力をお願いしております。

本研究の計画内容や方法について詳しくお知りになりたい場合、または本研究において検体や診療情報（カルテ情報）を利用することにご同意いただけない場合など、ご不明な点がございましたら、下記「問い合わせ先」までご照会ください。

なお、本研究に参加されている他の患者さんの個人情報や、本研究に関する知的財産等については、お答えできない場合がございますので、あらかじめご了承ください。

〔研究課題名〕

妊娠糖尿病妊婦と非妊娠糖尿病妊婦の周産期合併症リスク差の経年的変化に関する検討

〔研究責任者〕

糖尿病・内分泌内科 片山 晶博

〔研究の背景〕

妊娠糖尿病は、妊娠中にはじめて見つかる血糖値の異常です。妊娠糖尿病のある方では、赤ちゃんが大きくなりすぎることや、帝王切開、新生児低血糖などの合併症が起こりやすいことが知られています。

日本では 2010 年に妊娠糖尿病の診断基準が変更され、それまでより軽い血糖値の異常でも診断されるようになりました。また、この 15 年間で妊娠糖尿病に対する治療や管理方法も進歩してきました。さらに、妊婦さんの年齢や体格、不妊治療による妊娠の増加など、妊娠を取り巻く環境も変化しています。

〔研究の意義〕

本研究により、妊娠糖尿病に対する現在の管理や治療が周産期合併症の予防にどの程度役立っているかを評価できる可能性があります。得られた結果は、今後の妊娠糖尿病診療の改善や、より安全な妊娠・出産につながることを期待されます。

〔研究の目的〕

本研究では、2011 年から 2025 年までに当院で出産された方を対象として、妊娠糖尿病のある方とない方の周産期合併症（赤ちゃんが大きくなり生まれること、早産、帝王切開、新生児低血糖、新生児集中治療室〔NICU〕への入院など）の発生状況を調べます。また、その違いが時代とともにどのように変化してきたかを明らかに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 2011 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 12 月 31 日の期間で、当院の産科・婦人科で出産した単胎の妊婦さん（糖尿病合併妊娠等の一部症例を除く）

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から西暦 2027 年 12 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、SGA（Small for gestational age）、LGA（Large for gestational age）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
- ・分娩前の HbA1c 値（妊娠糖尿病の患者さんのみ）
- ・生殖補助医療の有無、種類
- ・分娩前後に実施した 75g 経口ブドウ糖負荷試験の結果（妊娠糖尿病の患者さんのみ）

●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]

この研究への参加、または参加を途中で中止するかどうかは、患者さんご本人の自由な意思でお決めいただけます。

患者さん、もしくは代理の方が「研究への参加（血液・組織などの検体や、カルテ等の診療情報の利用）」にご同意いただけない場合は、研究責任者または下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

研究にご協力いただけない場合でも、診療や治療において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、いただいたご連絡の時期によっては、すでに研究結果が論文等で公表されている場合があります、その際には、すでに利用されたデータを削除できないことがあります。あらかじめご了承ください。

[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