

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2025年3月24日作成

■研究課題名	妊娠初期に診断された妊娠糖尿病患者の産後糖代謝異常についての観察研究
■研究の対象	患者群は、2018年1月から2019年12月の間に、当院と既存試料・情報の提供のみを行う機関(横浜市立大学附属病院、藤沢市民病院、横浜労災病院、済生会横浜南部病院)において妊娠中期に再度妊娠糖尿病の精密検査(75g糖負荷試験)を受け、その結果によって治療を行われた妊婦とする。 対照群として、横浜市立大学附属市民総合医療センターで妊娠初期から妊娠糖尿病の治療が行われ、2015年1月から2017年12月に分娩した妊婦とする。 妊娠糖尿病の治療については、全例食事療法を必須とし、必要があればインスリン治療を行った。 それぞれ以下の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。 【対象患者】 以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。 1) 2018年1月から2019年12月までに妊娠20週までに妊娠糖尿病と診断され、かつ、この時点では妊娠糖尿病に対し治療介入が行われなかった患者 2) 当院と既存試料・情報の提供のみを行う機関において、妊娠24-28週に再度妊娠糖尿病の精密検査(75g糖負荷試験)を受け、その結果により妊娠糖尿病に対する治療を受けた患者(食事療法やインスリン治療) 3) 単胎分娩の患者 設定根拠: 妊娠中期からの治療を行われた患者を設定するため 【患者対照群】 以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。 1) 妊娠20週までに妊娠糖尿病と診断され、2015年1月から2017年12月に分娩した患者 2) 当院で妊娠20週までの妊娠糖尿病の診断からすぐに治療を受けた患者 3) 単胎分娩の患者 設定根拠: 妊娠初期から治療を行われた患者を設定するため 【除外基準】 オプトアウトで拒否があった患者
■研究目的・方法	【目的】 <GDMと産後の耐糖能異常について> GDMは将来の2型糖尿病(DM)発症のリスク因子であることが広く知られている。(1)また、児の将来的な肥満や耐糖能異常の発症リスクも高まる。したがってGDMと診断された女性を出産後にフォローアップおよびスクリーニングを行うことで将来的な持続的な糖代謝異常を早期発見でき、糖尿病の進行およびそれに関連する合併症の予防につなげることができる。 <妊娠初期に診断されるGDMについて> 妊娠中期以降の胎盤からのホルモン分泌によるインスリン抵抗性による糖代謝異常をGDMの病態と捉え、国際的には妊娠中期に診断するべきとされているが、日本においては、それを拡大解釈し妊娠のいずれの時期にでも診断するべきとガイドラインに明記されている。 (2)したがって、妊娠初期に診断されるGDMという概念は国際的には乏しい。我々は以前妊娠初期に診断されるGDMは無治療経過観察としても約半数は本来診断されるべき妊娠中期には正常化すること、(3)妊娠初期GDMを妊娠初期に無治療経過観察とし、妊娠中期に真にGDMだったもののみを治療すると、妊娠初期GDMを初期から治療介入した群と比較して、短期的な母体転帰には差はせず、胎児発育についてはlarge for gestational ageを増やすどころかsmall for gestational ageが減ること、(4)妊娠初期のみGDMパターンを呈するようなfalse-positive early GDMは妊娠中に一度も耐糖能異常を指摘されなかった正常耐糖能妊婦と比較しても分娩転帰は悪くないこと(5)を報告した。 【研究の意義】 上記の背景から、妊娠初期に診断されるGDMにおいて、妊娠初期に治療介入することが、産後の糖代謝異常にどのように関わるのかを検討することで、初期GDMにおける管理の一助とすることができる。 【方法】 診療録より、背景情報、妊娠糖尿病の検査実施週数、妊娠糖尿病検査結果、妊娠分娩情報、新生児情報、産後の耐糖能の評価を収集し、各群における産後の耐糖能の異常の率を評価する。

【様式3】

■研究期間	倫理委員会承認日から 2028年3月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	既存試料;該当なし 既存情報;診療録情報
■試料・情報の 取得と保管方法	被験者の個人情報 that 特定できる情報については電子データで情報を管理する場合は横浜市立大学附属市民総合医療センター電子カルテのファイルサーバーまたは横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター内のネットワークから独立したパソコンまたは記録メディアを保管庫で施錠管理し、紙媒体の情報を管理する場合は、保管庫で厳重に施錠管理する。 研究対象者の個人が特定できないよう加工した情報は、横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター 医局で、パスワードで管理されたUSBメモリ等の記録媒体にて保管する。
■外部への 試料・情報の提供	なし
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 産婦人科 (研究責任者) 持丸綾 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	