

産科・周産母子センターに通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 妊娠糖尿病の管理に関する多施設共同研究

[研究機関] 北海道大学病院産科・周産母子センター、他 合計 31 施設

[研究責任者] 水上 尚典（産科・周産母子センター・教授／センター長）

[研究の目的]

妊娠糖尿病 (gestational diabetes mellitus; GDM) の診断基準が世界統一化へ向け、2010 年に「妊娠中の 75gOGTT の負荷前値、1 時間値、2 時間値がそれぞれ 92 mg/dl, 180 mg/dl, 153 mg/dl をカットオフ値とし、そのうち 1 点以上を満たした場合」と変更されました。一方、それまでの旧診断基準では、それぞれのカットオフ値が 100mg/dl, 180 mg/dl, 150 mg/dl のうち、2 点以上を満たした場合でしたので、GDM の頻度は全妊婦さんの約 10% を占め、約 4 倍にその頻度は増加することになりました。一方、基準変更によって増加する GDM 妊婦さんのほとんどは新診断基準の 1 点のみが異常で、この妊婦さんは旧診断基準において GDM と診断されませんでした。現在、産科医療の現場において急増する 1 点のみ異常の GDM 妊婦さんに対する管理法が確立されておりません。わが国における GDM 妊婦さんの管理法に関する多施設共同研究を行うことにより、1 点のみ異常の GDM 妊婦さんに対する治療が周産期予後（出生した赤ちゃんが大きい、赤ちゃんの体脂肪量が多い、赤ちゃんに高インスリン血症が起こる）を改善するか否かについて明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

● 対象となる患者さん

過去 5 年間（2006 年から 2010 年）に北海道大学病院で分娩され、妊娠中に行われた 75gOGTT において、負荷前値、1 時間値、2 時間値がそれぞれ 100mg/dl, 180 mg/dl, 150 mg/dl をカットオフ値とし、どれか 1 点のみが異常だった妊婦さん

● 利用するカルテ情報

新生児：在胎週数、出生体重、巨大児、HFD 児（90 パーセントタイル値以上の重い体重の児）、死産、肩甲難産、神経麻痺、NICU 入院、黄疸、低血糖

母体：健診回数、分娩方法、妊娠中の体重増加量、妊娠高血圧症候群の有無、分娩誘発（適応）、初回帝王切開（適応）

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 産科・周産母子センター 担当医師 森川 守 (助教・病棟医長)

電話 011-706-5678(外来)/5789(病棟)/6932(医局) FAX 011-706-6932