

## 産科・周産母子センター科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ (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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、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] 糖尿病合併妊娠ならび妊娠糖尿病における、妊娠高血圧症候群と胎児発育に関する後方視的検討 (略称：DM または GDM 合併妊娠と HDP に関する検討)

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究機関名・研究責任名・所属]

北海道大学病院産科・周産母子センター 森川 守 副センター長・准教授

[研究の目的]

一般的に、糖尿病を有する妊婦さんでは妊娠高血圧症候群を伴いやすいとされています。また、糖尿病を有する妊婦さんでは赤ちゃん(新生児)は過体重となりやすいとされ、時には巨大児(4000g以上)となりますが、妊娠高血圧症候群を発症した妊婦さんでは赤ちゃんは軽量化(胎児発育不全)となりやすいとされています。妊娠高血圧症候群発症した糖尿病を有する妊婦さんでは、赤ちゃんが過体重となる場合と、胎児発育不全となる場合があります。これには妊娠直前～妊娠初期の糖尿病の重症度や血糖コントロールの良悪(HbA1cや自己血糖測定による血糖値、などの結果不良)、インスリンの多寡(投与量の多い少ない)が影響している可能性があります。今回の研究では、糖尿病を有する妊婦さんでの妊娠高血圧症候群を伴いやすさと血糖コントロールやインスリン投与量の関係を明らかにします。また、妊娠糖尿病を発症した妊婦さんでも行います。その際、妊娠中の75g糖負荷試験で陰性だった妊婦さんとの比較も行います。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

当科で2011年1月1日から2018年12月31日までの9年間に妊娠22週以降に分娩した妊婦さんのうち、糖尿病を有している方(「妊娠時に診断された明らかな糖尿病」(Overt DM in pregnancy)を含みます。妊娠高血圧症候群を発症しなかった妊婦さんも含みます。)妊娠中の75g糖負荷試験を受けた妊婦さん(検査で陽性で妊娠糖尿病を発症した妊婦さんと陰性だった妊婦さん)

○利用するカルテ情報

カルテに記載されている、母体所見(DMならびにHDPに関する情報、血液検査所見を含む)、

胎児・新生児所見を用いて検討する。

- 1 母体所見：母体年齢、既往分娩の有無、非妊時BMI、分娩前BMI、基礎疾患（本態性高血圧、自己免疫疾患、など）、産科学的合併症（妊娠糖尿病など）、分娩週数、分娩様式（帝王切開術施行の有無）、など
- 2 DM：タイプ（1型/2型）、合併症（腎症、網膜症、神経症）の有無、妊娠前～分娩前のインスリン投与量の推移ならびに妊娠前～分娩前のHbA1cの推移
- 3 HDP：発症の有無、発症した妊娠週数、分娩前の収縮期/拡張期血圧、分娩前の尿蛋白/クレアチニン比、子癇やHELLP症候群、肺水腫、周産期心筋症の発症の有無、降圧薬などの使用の有無など
- 4 GDM：50gGCTならびに75gOGTTの結果、妊娠前～分娩前のインスリン投与量の推移ならびに妊娠前～分娩前のHbA1cの推移
- 5 胎児・新生児ならびに胎盤の所見：胎児発育不全の有無、胎児機能不全の有無、出生児体重、出生児体重SD値、性別、新生児低血糖の有無、新生児仮死の有無、死亡時期、死亡原因、胎盤重量、胎児/胎盤重量比、など

[研究実施期間] 実施許可日～2019年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

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

電話 011-706-5678(外来)/5789(病棟)/5941(医局)

FAX 011-706-7711