

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] わが国における糖尿病合併妊娠ならびに妊娠糖尿病に関連する特殊療法に関する全国調査(後方視的検討)

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究代表機関名・研究代表者名・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

[共同研究機関名・研究責任者名]

日本産科婦人科学会医療改革委員会「周産期医療の広場」のホームページに掲載されている全国の分娩取り扱い 2 次・3 次施設(約 700 施設)のうち、研究に協力を得られた施設 北海道大学病院産科・周産母子センターを含む

<http://shusanki.org/area.html#area2>

[研究アドバイザー]

一般社団法人 日本糖尿病・妊娠学会(後援)

平松 祐司 同学会 理事長

杉山 隆 同学会 常任理事

佐川 典正 同学会 常任理事

[研究の目的]

わが国では糖尿病合併妊娠ならびに妊娠糖尿病に対する管理が海外と少し異なります。また、海外で以前から行われていた肥満女性に対する減量手術や腎臓同時移植が日本でも行われるようになり、手術後に妊娠される方も増えつつあります。

最近、糖尿病合併妊娠ならびに妊娠糖尿病に対して内服療法が行われた患者さんの報告がなされるようになってきましたが、症例数も少なく、また、全国的に糖尿病合併妊娠・妊娠糖尿病への内服治療薬の使用状況も把握されていません。しかし、臨床の現場では、糖尿病合併妊娠・妊娠糖尿病への内服治療薬の導入を望む声も聞かれ、それらの有効性ならびに安全性に関しての早期の検討が望まれています。また、わが国では最近肥満女性に対する減量手術後の妊婦さんに関

する報告がなされるようになってきましたが、症例数も少なく、また、肥満に対する減量手術後の妊娠数は把握されておらず、手術後妊娠での妊娠糖尿病発症に関しても、まだ検討がされていません。同様に、わが国から膵腎同時移植後の妊娠に関する報告は非常に少なく、わが国における膵腎同時移植後の妊娠の周産期予後は、まだ明らかになっていません。

そこで、それらを明らかにすべく全国調査を行うことにしました。

[研究の方法]

全国の分娩取り扱い2次・3次施設施設（約700、北海道大学病院を含む）にアンケート調査を行います。

○対象

<1次調査>

当科ならびに全国の分娩取り扱い2次・3次施設施設

<2次調査>

1次調査に協力していただける施設で2017年1月1日から2018年12月31日までの2年間に妊娠22週以降に分娩した妊婦さんの内、糖尿病合併妊娠または妊娠糖尿病の妊婦さん、肥満に対する減量手術後の妊婦さん、膵腎同時移植後の妊婦さん。

○利用するカルテ情報 2019年3月31日までのカルテ情報を利用する。

<1次調査>

施設に関する情報、妊娠糖尿病の診断方法、糖尿病合併妊娠ならびに妊娠糖尿病の管理法、対象となる症例数

<2次調査>

1 母体所見：

母体年齢、既往分娩の有無、非妊時BMI、分娩前BMI、胎児数、耐糖能異常以外の基礎疾患（高血圧、腎疾患、自己免疫疾患など）、ステロイド内服、糖尿病合併妊娠の場合には発症時期、糖尿病合併症（腎症、網膜症、神経症）の有無、多嚢胞性卵巣症候群のインスリン抵抗性の有無、多嚢胞性卵巣症候群のインスリン抵抗性有りの場合には、メトフォルミンなどの使用の有無、産科学的合併症（妊娠高血圧症候群、HELLP症候群、羊水過多、など）、分娩週数、分娩様式（帝王切開術施行の有無）

2 胎児・新生児所見：

胎児機能不全の有無、出生児体重、性別、新生児低血糖の有無、新生児の形態異常の有無、新生児仮死の有無、新生児死亡の有無、死亡時期、死亡原因など

3 糖尿病合併妊娠ならびに妊娠糖尿病の診断法ならびに検査結果：

糖尿病合併妊娠の場合には、妊娠初期、妊娠中期、妊娠後期のHbA1cの値の推移、妊娠糖尿病の場合には、①妊娠初期：随時血糖値測定の有無ならびに結果、75g糖負荷試験、OGTTの施行の有無ならびに結果、HbA1c値測定の有無ならびに結果、②妊娠中期：2段階法（50g糖負荷試験GCTならびに75gOGTT）施行の有無ならびに結果、HbA1c値測定の有無、ならびに結果、③産後12週間：75gOGTT施行の有無ならびに結果、HbA1c値測定の有無ならびに結果

4 糖尿病合併妊娠ならびに妊娠糖尿病の管理法：

自己血糖測定の実行の有無、内科への紹介の実行の有無、インスリン強化療法導入の有無、内服療法の有無、糖尿病合併妊娠の場合には、妊娠前の内服療法の有無ならびに妊娠後の対応（継続、中止、インスリン強化療法への変更） 等

[研究実施期間]

実施許可日～2020年12月31日（登録締切日：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