

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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開し患者さんが拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関して、研究計画や関係する資料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。

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] 妊娠糖尿病の英国 NICE 新診断基準の評価

[研究機関] 北海道大学病院（病院長 審金 清博）

[研究責任者] 森川 守（産科・周産母子センター 講師・病棟医長）

[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75g糖負荷試験(OGTT)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の頻度は当科では全妊婦さんの2.4%から6.6%へと2.7倍にその頻度は増加することになりました。一方、英国立臨床評価研究所（NICE）は2008年以来となるGDMや糖尿病合併妊娠の管理に関するガイドライン改訂版を2015年2月に発表しました。この中でNICEではIADPSGの基準が導入された国々ではGDMが大幅に増加したことを背景に、費用効果の分析なども考慮した上で異なる独自のGDMの診断基準が用いられています。そこで、当科におけるGDMの診断に関して、NICEの診断基準を用いた場合に現在使用しているGDMの診断基準に比べ、GDM妊婦の頻度の違いならびに赤ちゃんの出生後の予後の違いを明らかにすることを目的とします。

| 75gOGTT | 負荷前 血糖 値 | 60分後 血糖 値 | 120分後 血糖 値 | GDM |
|-------------|-------------|--------------|---------------|---------|
| NICEの診断基準 | ≥ 101 mg/dL | | ≥ 140 mg/dL | いずれか陽性 |
| IADPSGの診断基準 | ≥ 92 mg/dL | ≥ 180 mg/dL | ≥ 153 mg/dL | 1項目以上陽性 |

[研究の方法]

● 対象となる患者さん

過去4年間(2011年から2014年)に北海道大学病院で分娩され、妊娠中に75gOGTTを行った妊婦さん

● 利用するカルテ情報

1 母体所見：母体年齢、既往分娩の有無、基礎疾患、産科学的合併症、分娩週数、分娩様式(帝王切開術施行の有無)、出血量、など

2 GDM管理状態：診断時期、75g糖負荷試験(OGTT)の結果、HbA1cの推移、食事療法施行の有無、自己血糖測定(SMBG)施行の有無、インスリン強化療法施行の有無、など

3 胎児・新生児所見：胎児機能不全の有無、出生児体重、新生児仮死の有無、死亡時期、死亡原因、など

[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。

*上記の研究にカルテ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。

[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