

## 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、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] **50g 糖負荷試験が陰性または 75g 糖負荷試験が陰性だった妊婦の児出生体重に関する検討**

[研究機関] 北海道大学病院（病院長 寶金 清博）

[研究責任者] 森川 守 北海道大学病院 産科・周産母子センター 講師・診療准教授

[研究の目的] 50g糖負荷試験(GCT)低値が胎児発育不良と関連があるかを明らかにすべく検討します。その際に、同期間に50g GCTを受けて、負荷60分後の血糖値が140mg/dL以上であったため診断検査として75gOGTTを受けたが、GDMの診断基準を満たさなかった妊婦さんとも比較します。

### [研究の方法]

#### ● 対象となる患者さん

過去7年間（2008年から2014年）に北海道大学病院で分娩され、妊娠中に妊娠中期（24-28週）に50g GCTを受けて、負荷60分後の血糖値が140mg/dL未満であった妊婦さん、ないし、140mg/dL以上であったため診断検査として75g糖負荷試験（75g OGTT）を受け、妊娠糖尿病の診断基準を満たさなかった妊婦さん

#### ●利用するカルテ情報

1 母体所見：母体年齢、母体非妊娠時BMI、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