

糖尿病および妊娠糖尿病合併妊婦における、胎児・新生児合併症、及び産褥期耐糖能異常

1. 研究の対象

2008年1月～2014年12月の間に、自治医科大学で分娩した妊婦さんとそのお子さん

2. 研究目的・方法

グリコアルブミンは、最近、糖尿病／妊娠糖尿病のコントロール状態をチェックするために認可された新しいマーカーです。そのため、このマーカーと様々な病態との関連についてはまだ十分検討されていません。特に、このマーカーが新生児予後、あるいは、母体の長期予後と関連するかどうかはわかっていません。そこで、本研究は、糖尿病（1型糖尿病、及び2型糖尿病）を合併している妊婦さん、および今回の妊娠で妊娠糖尿病と診断された妊婦、糖尿病／妊娠糖尿病ではない妊婦さんにおいて、血糖値のコントロールの指標であるグリコアルブミンは、その後の新生児の合併症の発症と関連するかどうかを検討すること、産褥6～12週の75g糖負荷試験で異常を示す女性と異常を示さない女性を予知しうる危険因子を探索することが目的です。この研究によって、血中のグリコアルブミン値が低値の糖尿病／妊娠糖尿病を合併した妊婦さんでは糖尿病／妊娠糖尿病を合併していない妊婦さんと同等の新生児予後が期待できるかどうか、血中のグリコアルブミン値が産褥期の耐糖能異常を予知するリスク因子か否かを明らかにできることから、糖尿病／妊娠糖尿病を合併した妊婦さんの管理の改善に貢献できると予想されます。

研究期間は、許可されてから2025年3月31日までです。

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。

データは研究責任者が産科婦人科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。

研究終了後、期限を定めず保存します。保存する内容は、以下の3. 研究に用いる試料・情報の種類に記載した全情報です。保管した試料・情報等を今後別の目的に使用すること（妊娠高血圧症候群や糖尿病／妊娠糖尿病に関連する新たな研究など）が必要となる可能性があるため、その場合、今回のデータに関連付けた調査が必要となります。保管した試料・情報等を別の目的に使用する際は、改めて倫理委員会に申請し承認を得ます。

また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

①分娩台帳で収集済みの以下の情報を利用します。

台帳番号、患者カルテ番号、名前、母の生年月日、母の分娩時の年齢、母の住所、入院年月日、

流産回数、人工妊娠中絶回数、死産回数、早産回数、正期産(過期産を含む)回数、経妊回数、経産回数、既往帝王切開の有無、母の疾患(合併症妊娠、産科合併症)、児出産年月日、出産時分、分娩時の妊娠週数(週、日)

②以下の登録(日本産科婦人科学会周産期登録データベース)で収集済みの情報を利用します。項目が多いため、詳細は【資料 1】に記載しました(同時にホームページに公開しております)。

③今回の研究で、以下の項目を診療録より収集します。

糖尿病(1型糖尿病、2型糖尿病)の有無

妊娠糖尿病の有無

妊娠糖尿病有りの場合:初期の随時血糖値、中期の 50g 糖負荷試験結果、75g 糖負荷試験の結果、その後の治療法、インスリン使用の有無:有ならその量、産後 6-20 週の 75g 糖負荷試験

妊娠糖尿病無しの場合:初期の随時血糖値、中期の 50g 糖負荷試験結果

糖尿病家族歴:父、母、兄弟姉妹、喫煙(無し、妊娠中に禁煙、喫煙)、生殖補助医療(ART)の有無、妊娠中の母体の糖尿病/妊娠糖尿病の血糖コントロールの指標(HbA1c 及びグリコアルブミン):妊娠糖尿病診断直後、分娩直前、最小値、最大値、妊娠第 1 三半期(複数あれば、最初の値)、第 2 三半期(複数あれば、最初の値)、第 3 三半期(複数あれば、最初の値)。

出生児:新生児集中治療室・回復治療室への入院の有無、生後 48 時間以内の多血症(定義:ヘマトクリット値 65%以上)の有無、生後 48 時間以内の低血糖(定義:40 mg/dL 未満)の有無、呼吸障害の有無(酸素投与、あるいは、補助換気・人工換気が必要なもの)、生後 48 時間以内の高 K 血症(定義:>6.5 mEq/L)の有無、生後 48 時間以内の低 Ca 血症(定義:8.0 mg/dL 未満)の有無、光線療法/交換輸血の有無、light-for-dates(出生時体重が在胎週数別出生体重基準の 10 パーセンタイル未満を示し、在胎週数に対して出生体重が著しく軽い児)の有無(有りなら、Z score[Z score とは正規分布における平均値からの偏位度を表す指標で、(値-平均値)÷標準偏差で与えられる値])、small-for-dates(出生時体重が在胎週数別出生体重基準の 10 パーセンタイル未満で、かつ、出生時身長が在胎週数別身長基準の 10 パーセンタイル未満を示し、在胎週数に対して身長・体重ともに著しく小さい児)の有無(有りなら、Z score)、large-for-dates(出生時体重が在胎週数別出生体重基準の 90 パーセンタイル以上を示し、在胎週数に対して出生体重が著しく重い児)の有無(有りなら、Z score)、heavy-for-dates(出生時体重が在胎週数別出生体重基準の 90 パーセンタイル以上で、かつ、出生時身長が在胎週数別身長基準の 90 パーセンタイル以上を示し、在胎週数に対して身長・体重ともに著しく大きい児)の有無(有りなら、Z score)、および巨大児の有無、その他の新生児合併症の有無(有ならその詳細)、早期新生児死亡の有無、新生児死亡の有無、退院児死亡の有無、新生児の心筋肥厚のチェックの有無(チェック有なら、心筋肥厚[心室中隔厚 ≥ 6 mm]の有無)。

4. 外部への試料・情報の提供

ありません。

5. 研究組織

【当院】

[研究責任者]

大口昭英（自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部、教授）

6. お問い合わせ先

あなたが研究に参加したくない場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部
教授 大口昭英(研究代表者、研究責任者)
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話:0285-58-7376

苦情の窓口

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話:0285-58-8933