

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	18218
課題名	糖尿病合併妊娠・妊娠糖尿病における妊娠中・分娩時血糖コントロールと周産期母児合併症に与える影響と妊娠中・分娩後の耐糖能の変化に関する研究
研究期間	西暦 2019 年 2 月 12 日（実施許可日） ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	2015 年度から 2027 年度の期間に旭川医科大学病院周産母子科および砂川市立病院産婦人科で分娩した方で、糖尿病合併妊娠または妊娠糖尿病で旭川医科大学病院糖尿病内科あるいは砂川市立病院糖尿病内科に通院し、妊娠中と産後の血糖管理を行った患者さん。
利用する試料・情報の種類	☒ 診療情報（詳細：生年、年齢、性別、身長、非妊娠時体重と体格指数（BMI）、喫煙歴、飲酒歴、糖尿病の家族歴、糖尿病合併妊娠では糖尿病診断時期（糖尿病罹病期間）と糖尿病の型（1 型、2 型、その他）等の病歴、検査結果等の診療録） ☒ 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： 胎盤 ） ☐ 血液 ☐ その他（ ）
外部への試料・情報提供	☐ 自施設のみで利用 ☐ 多施設共同研究グループ内（提供先： ）（提供方法： ） ☒ その他（砂川市立病院から旭川医科大学へ、匿名化された診療情報の電子データの提供あり）（提供方法：研究責任者が直接砂川市立病院を訪問し、USB メモリに診療情報を保存した上で、旭川医科大学に輸送する）（当院で分娩時に娩出後、当院病理診断科に保管されている胎盤の病理組織検体（プレパラート）を利用する。） 尚、データファイルにはパスワードが設定されており、関係者以外がアクセスできない形式になっています。また、特定の個人を識別することができないよう、研究対象患者さんに研究用の符号もしくは番号を付与し、対応表を作成しています。対応表は、旭川医科大学内科学講座病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野内のパスワード管理されたアクセス制限のある PC で厳重に管理します。 共同研究機関である砂川市立病院は、匿名化済みの情報のみを提供し、対応表は共同研究機関内で保管します。
研究組織	<研究責任者> 旭川医科大学 内科学講座 内分泌・代謝・膠原病内科学分野 滝山 由美 <共同研究期間> 砂川市立病院 産婦人科 山下 陽一郎
研究の意義、目的	全世界的に糖尿病患者さんは増加しており、わが国でも増加しています。また

	2015 年 8 月に妊娠中の糖代謝異常と診断基準が改訂されてから、妊娠糖尿病と診断される患者さんの割合も増加しています。糖尿病合併妊娠、妊娠糖尿病患者さんでは糖尿病網膜症や腎症の悪化、高血糖を伴う重篤な合併症である糖尿病ケトアシドーシスなどの糖尿病合併症が起りやすくなったり、妊娠高血圧症候群、切迫流早産などの産科合併症が増加したり、さらに赤ちゃんにも低血糖や巨大児などの合併症が起りやすいと言われています。このような母体と赤ちゃんの合併症を防ぐために、厳格に血糖値を管理する必要があります。 また、妊娠中だけではなく分娩時の高血糖も新生児合併症と関連することが知られており、分娩時にも頻回に血糖を測定し、正常血糖にする必要があります。 妊娠糖尿病であった患者さんでは、産後に糖尿病を発症しやすいことが知られており、糖尿病発症の予防や、早期診断のために、産後も定期的な内科受診が必要ですが、受診を中断されてしまう例が多いのが実情です。 そこで我々は、糖尿病合併妊娠、妊娠糖尿病患者さんで、妊娠中と分娩前後の血糖コントロールが母体や新生児に与える影響や関連する因子について検討することを目的として本研究を行います。また、妊娠糖尿病患者さんでは診断された時、産後に 75g ブドウ糖負荷検査を行った結果を評価し、将来の糖尿病発症の危険因子を明らかにすることも目的とします。
研究の方法	2015 年度から 2027 年度の期間に旭川医科大学病院周産母子科で分娩した方で、糖尿病合併妊娠または妊娠糖尿病で糖尿病内科にも通院し、妊娠中と産後の血糖管理を行った患者さんを対象とします。通常の診療の過程で行った、血糖値や HbA1c など血液検査結果、体重、血圧などの所見、産婦人科での診療経過と出産前後の状態などを評価します。すでに分娩された方で約 300 例の検査データを収集解析します。
その他	本研究に関して、特に新たな費用が発生することはありません。 氏名、住所、電話番号は本研究で使用せず、検査データなども個人を特定できないように匿名化して解析いたします。 試料・情報の管理の責任を有する者（旭川医科大学学長 西川祐司）
お問い合わせ先	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。 また、診療情報が本研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者：

旭川医科大学 内科学講座
内分泌・代謝・膠原病内科学分野
滝山 由美

〒078-8510
北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1
0166-68-2454

共同研究機関：

砂川市立病院 産婦人科
山下 陽一郎

〒073-0196
北海道砂川市西4条北3丁目1番1号