

研究実施のお知らせ

2024年08月01日 ver.1.0

研究課題名

妊娠糖尿病(GDM)における1ポイント陽性例と2ポイント陽性例での周産期学的予後の比較検討

研究の対象となる方

2019年4月から2024年3月の間に島根大学医学部附属病院で妊娠糖尿病と診断され、当院で分娩をされた方

研究の目的・意義

妊娠糖尿病とは妊娠中にはじめて発見された糖代謝異常のことをいい、母体の高血糖が続くことで、母体合併症、分娩異常、羊水量の異常や巨大児のリスク、新生児低血糖などのリスクが増加します。妊娠初期の血液検査で血糖が高値であった場合、75g経口ブドウ糖負荷試験(75gOGTT)試験を行い、空腹時血糖・1時間後血糖値・2時間後血糖値のいずれか1つでも異常値を認めた場合に診断されます。

異常値が1ポイントの場合と2ポイントの場合では2ポイント異常例の方が予後が悪いとの報告もあります。さらに妊娠糖尿病は将来糖尿病になるリスクがあるともいわれています。このことから、妊娠糖尿病における周産期学的予後を異常値の数に分類して検討することにより、今後の管理に役立つと考えています。

研究の方法

研究対象者のカルテから次のデータを収集します。

- 1) 患者情報（年齢、妊娠分娩歴、既往歴、家族歴）
- 2) GDMと診断された妊娠週数、診断に至った検査値
- 3) インスリン治療の有無
- 4) 産科合併症
- 5) 羊水異常の有無（羊水インデックス5未満、25以上）
- 6) 分娩週数
- 7) 異常分娩（吸引分娩 帝王切開）の有無
- 8) 出生児の情報(性別、出生体重、Apgar score、UmA-pH、蘇生の有無、低血糖の有無、低Ca血漿、ヘマトクリット、ヘモグロビン)

9) 産後3か月での75gOGTTの検査結果

これらのデータを統計学的解析を行い、様々な項目どうしの相関や差について検討します。

収集したデータは、氏名、患者IDを削除したうえで取り扱い、島根大学医学部産科婦人科学講座内の外部から容易にアクセスできないPCに保管します。PCにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限し、施設可能な場所で研究責任者が適切に保管します。外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究結果の最終報告を行ってから10年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2024年9月15日～2025年7月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。また、結果の透明性の確保のため、解析に用いた個別データを公開する可能性もありますが、その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部産科婦人科学講座 野々村由紀

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025年4月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部産科婦人科学講座 野々村由紀

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2268 FAX 0853-20-2264