

2020年4月1日～2023年3月31日の間に
王子総合病院 産科で分娩された方へ

「妊娠糖尿病患者の実態調査」

へご協力をお願い

研究機関名 医療法人 王子総合病院

研究責任者 王子総合病院 糖尿病内科・循環器内科 副院長 三木 隆幸

研究分担者 王子総合病院 産婦人科 主任科長 野村 英司

王子総合病院 循環器内科 主任科長 伊藤 孝仁

王子総合病院 循環器内科 主任科長 大野 紘平

1. 研究の目的と意義

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です。妊娠すると、胎盤から分泌されるホルモンによりインスリンの作用が抑制されるため、非妊娠時と比べて血糖が上昇しやすくなります。妊娠中に糖負荷検査を行い、血糖が基準値を超えた患者さんが妊娠糖尿病と診断されます。妊娠糖尿病になると、妊娠高血圧症候群や感染症になりやすいことや、帝王切開による分娩の可能性が高くなることが知られています。また胎児（赤ちゃん）の合併症として、巨大児、仮死、低血糖、高ビリルビン血症などが増えることも報告されています。妊娠糖尿病になりやすい要因として、肥満、高年妊娠、糖尿病の家族歴などが知られていますが、近年は、これらの要因をもつ患者さんが増えていることから、妊娠糖尿病と診断される患者さんも増加しています。本研究は、妊娠糖尿病患者さんの発症要因や治療状況が、母体ならびに胎児にどのような影響を及ぼしているかを明らかとすることを目的としており、適切な治療へ結びつく可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2023年3月31日の間に、王子総合病院 産科で分娩された患者さんが対象となります。

2) 研究期間

臨床研究審査委員会（倫理委員会）ならびに病院長承認後～2024年12月31日

3) 研究方法

2020年4月1日～2023年3月31日の間に、当院の産科で分娩された患者さんの、通常診療の中で得られた診療データ（年齢、身長、体重、治療歴、検査結果、分娩状況、胎児の状態）を登録し、妊娠糖尿病が及ぼす母体、胎児への影響を解析します。妊娠糖尿病でない方との比較をすることでより詳細な解析ができるため、妊娠糖尿病と診断されていない方も対象に含まれます。

3. 使用する情報

この研究では、カルテに記録されている情報の中から、以下の項目を抽出し、使用させていただきます。通常診療の中で行われた検査結果や治療内容を登録して検証する研究であり、患者さんに余分な負担が生じることはありません。解析の際には、氏名や生年月日など、個人を特定できる情報は削除します。また、個人情報漏洩しないよう、プライバシー保護には細心の注意を払います。

基本情報	年齢、身長、体重、入院年月日、検査年月日、診断名、併存症、既往歴、家族歴、生活歴、内服薬、診療記録など
治療内容	インスリン使用の有無、用量など
検査結果	糖負荷試験、血液検査、尿検査など
分娩状況	分娩様式、分娩時間、胎盤の状態など
新生児の状態	身長、体重、頭囲、胸囲、アプガースコアーなど

4. 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、王子総合病院 糖尿病内科・循環器内科で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は、施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）で承認を得ます。

5. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

王子総合病院 糖尿病内科・循環器内科 副院長 三木 隆幸

6. 研究結果の公表

この研究は、氏名や生年月日など、個人を特定できる情報を削除して学会や論文で発表しますので、ご了解ください。結果を公表する際には、個人を特定できる情報が含まれることは一切ありません。

7. 研究に関するお問い合わせ等

この研究に関するご質問やご相談がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で手続きを行うため、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

しかし、ご連絡をいただいた時点で、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんので、ご了承下さい。

<お問い合わせ・連絡先>

〒053-8506 北海道苫小牧市若草町3丁目4番8号
医療法人 王子総合病院 糖尿病内科・循環器内科
研究責任者 三木 隆幸
【TEL】 (0144) 32-8111