

糖尿代謝異常合併妊娠と肥満妊婦の妊娠転帰に関する後方視的観察研究

<情報公開文書>

1. 研究の対象

2015年1月1日から2019年12月31日までに、岩手医科大学附属病院および弘前大学医学部附属病院、秋田大学医学部附属病院で糖尿病合併妊娠と診断された妊婦、または妊娠初期（妊娠20週未満）および妊娠中後期（24-32週が望ましい）に75g糖負荷試験を施行され新基準（2010年）で妊娠糖尿病と診断された20歳以上の妊婦の方および非妊娠時にBMI（Body Mass Index）という体重と身長の関係から算出される、ヒトの肥満度を表す体格指数が25以上（自己申告）の妊婦の方を対象とします。

2. 研究目的・方法

目的：妊娠中および妊娠転帰情報を後方視的に収集することによって、妊娠糖尿病・肥満妊婦の実態と因子を明らかにすることを目的とします。

方法：調査項目について、エクセル入力形式で行います。ディスクにてエクセル入力ファイルを郵送し調査項目入力後は研究事務局へ返信用封筒にて返信します。症例番号は施設名と連続した通し番号で記入します。カルテ番号、イニシャルなど患者を特定できる情報は用いません。本研究で得られたデータを用いて、主に以下のような解析を実施します。

- ・妊娠糖尿病既往女性の妊婦背景項目の解析
- ・妊娠転帰をアウトカムとしての解析調査対象期間：2016年1月1日から2019年12月31日

目標調査症例：100例

研究期間：倫理委員会承認日から2023年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

下記、調査項目について、エクセル入力形式で行います。ディスクにてエクセル入力ファイルを郵送し調査項目入力後は研究事務局へ返信用封筒にて返信されます。症例番号は施設名と連続した通し番号で記入しますので、カルテ番号、イニシャルなど患者さまを特定できる情報は用いません。また本研究によって得られたデータに基づいて二次的な研究が行われる可能性があります。

調査項目：

【母体背景】

生年月日、糖尿病家族歴（一親等+同胞）、登録者（母親）の出生体重と出生週数、多嚢胞性卵巣症候群、喫煙歴有無、今回の妊娠中の喫煙、妊娠分娩歴、最終月経、分娩予定日、妊娠前葉酸摂取、母体身長、母体妊娠前体重、高血圧、甲状腺疾患、その他の合併症

【今回妊娠の父親背景】 年齢

【耐糖能スクリーニング】 施行日（妊娠週数）、随時血糖、空腹時血糖、50g グルコースチャレンジテスト、HbA1c*、妊娠糖尿病ハイリスク（BMI、妊娠糖尿病既往など）のため75g糖負荷試験検査を施行（**必須項目ではない）

【75g 糖負荷試験】 施行日、負荷前血糖、30分血糖*、60分血糖、120分血糖、負荷前インスリン*、30分インスリン*、60分インスリン*、120分インスリン*、HbA1c*、判定（正常・GDM・overt diabetes in pregnancy）、検査時のリトドリン点滴の有無と持続日数、BMI、空腹時脂質*（TG、LDL-C、HDL-C、総コレステロール）（*必須項目ではない）

【妊娠中の体重記録表】

初回妊婦健診から分娩直前までの体重記録

【妊娠転帰】 分娩時年齢、分娩時のBMI、胎数、分娩週数、分娩方法（自然経膈/吸引/鉗子/予定帝王切開/緊急帝王切開/その他）、出生児の身長・体重、性別、児の生死

【分娩管理・分娩時合併症】 母体分娩時体重、誘導・陣痛促進（なし/あり）、分娩停止、胎児機能不全、分娩胎位（頭位/骨盤位/その他）、母体死亡、その他の分娩時合併症

【新生児管理・合併症】

新生児形態異常、新生児仮死、児蘇生術（なし/酸素/マスク/挿管/不明）、NICU入院、Apgar score

【自由記載欄への必須記入項目（有りの場合のみ）】

「母処置・その他」の欄へ記載：肩甲難産（児頭が娩出された後、通常の軽い牽引で肩甲が娩出されない状態で、マックロバーツ体位や恥骨上圧迫を要したもの）の場合は記載

「児・その他の児処置」の欄へ記載：新生児低血糖（血糖 35mg/dl 未満）、予防的ブドウ糖投与（経静脈的）、児骨折、児神経叢麻痺の場合は記載

【肥満妊婦（肥満女性）体重票（産後 1 か月以降）】 施行日、施行時体重、BMI、血圧

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各周産期施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織研究代表者：岩手医科大学産婦人科 小山 理恵

研究事務局：岩手医科大学医学部産婦人科学講座

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

TEL：019-613-7111（内線 3769）

FAX：019-907-6749

E-mail：oyamariegm@gmail.com

研究施設：岩手医科大学附属病院、弘前大学医学部附属病院、秋田大学医学部附属病院

6. 研究費および利益相反

研究費は各周産期施設の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係はありません。

7. 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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ないので、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>

弘前大学大学院医学研究科産科婦人科学講座 伊東 麻美

研究事務局：弘前大学大学院医学研究科産科婦人科学講座

〒036-8562 青森県弘前市在府町 5

TEL：0172-39-5107

研究責任者：弘前大学大学院医学研究科産科婦人科学講座 助教 伊東 麻美

協力撤回文書

弘前大学大学院医学研究科長宛

私は、「糖尿代謝異常合併妊娠と肥満妊婦の妊娠転帰に関する後方視的観察研究」の対象となっておりますが、協力いたしませんので、研究の対象から除外してください。

令和 年 月 日

お名前: _____