

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】 妊娠糖尿病妊婦の妊娠中と産褥早期のインスリン抵抗性と分泌動態に関する検討

【研究責任者】 産婦人科 医長 山下 洋

【研究の背景】

妊娠糖尿病（GDM）既往女性は2型糖尿病（DM）の発症リスクが高いことが知られています。欧米では2型DMの病因として肥満によりインスリンが効きにくい状態、いわゆるインスリン抵抗性が大きいことが重要だと考えられています。一方で日本人においては2型DM発症の病因には大きく二つあり、ひとつは欧米と同じく肥満によりインスリン抵抗性が高いタイプ、そして、もうひとつはやせ型でインスリン分泌が悪いタイプの方がいます。妊娠中においてはインスリン抵抗性の増大は、胎児の発育のための生理的な変化であり、胎児の発育のためには重要な変化です。しかし、インスリン抵抗性の過剰な増大やインスリン分泌異常によりGDMを発症すると考えられています。GDM妊婦の生理的な病態をインスリン抵抗性が主なもの、インスリン分泌低下が主なもの、その両方を有するもの、両方とも有しないものが混在していると考えられます。そのようなインスリン動態の違いが妊娠中の合併症や産後の糖代謝異常の発症にどのように関与しているかについては明らかではありません。

【研究の目的】

GDMの病態をインスリン抵抗性指標とインスリン分泌能低下指標を用いインスリン動態別の分類を試みるとともに、産褥早期のインスリン動態および分娩後の糖代謝異常との関連を明らかにする。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん

妊娠糖尿病の患者さんで、2010年7月1日から2020年12月31日の間に長崎医療センターで管理された方

- 研究期間：倫理審査委員会承認日から2023年12月31日

- 利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：

カルテ情報：年齢、身長、非妊時体重、非妊時 body mass index [BMI]、経妊回数、経産回数、産科合併症、内科合併症、既往歴、家族歴、分娩歴、妊娠糖尿病診断時の体重、インスリン治療の有無、分娩時週数、分娩時体重、分娩方法、出生体重、児性別、アプガースコア、臍帯血 PH、新生児合併症、血液検査（妊娠中 75g 経口糖負荷試験時の血糖値、血清インスリン値、HbA1 値）

- 検体や情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

産婦人科 山下 洋

電話番号：0957-52-3121（代表）