

(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] 妊娠糖尿病診断後の体重減少と light-for-dates 児発症

[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）は、妊婦の6～12%に発症し、巨大児、羊水過多となり、肩甲難産、胎児機能不全、帝王切開、産後多量出血のリスクを有するハイリスク妊娠です。妊娠中にGDMと診断した場合、栄養指導と血糖自己測定を行い、空腹時血糖値や食後血糖値が、目標血糖値内で推移しているかを確認し、目標血糖値に達していない場合、インスリン療法を導入しています。妊婦の妊娠中の至適体重増加については、2021年に厚生労働省は「妊産婦のための食生活指針」が出されていますが、GDM妊婦に対する至適な体重増加については不明です。妊娠中の過剰な体重増加を抑制することは、GDM妊婦の管理で重要ですが、妊娠中に体重を減少させることは胎児の発育において有害である可能性があります。

[研究の目的]

GDM診断後の体重減少が light-for-dates (LFD) (出生体重 10%未満) 児を増加させるかを明らかにする。

[研究の方法]

●対象となる方

2010年7月1日から2020年12月31日の間に妊娠糖尿病の診断で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。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[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）