

(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] Disposition index*を用いた妊娠糖尿病既往女性の糖尿病発症リスク予測に関する研究

*「Disposition index (ディスポジション インデックス)」とは「血糖値をうまく保つ力」を表す指標です。特に、糖尿病になりやすいかどうかを考えるときに使われます。血糖値は、インスリンの効きやすさ(インスリン感受性)とインスリンを出す力(インスリン分泌能)で決まりますが、「Disposition index」はその二つの力のバランスを表す指標で、糖尿病の初期の段階での異常を捉えることができます。

[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、巨大児分娩や帝王切開などの周産期合併症のリスクが高い妊娠関連疾患です。また、妊娠糖尿病を経験した女性は、将来的に 2 型糖尿病 (DM) を発症するリスクが高いことが知られています。

欧米では、2 型糖尿病の主な病因として、肥満を背景としたインスリン感受性の低下 (インスリン抵抗性) が重要と考えられています。一方、日本人においては、2 型糖尿病の病態は一様ではなく、肥満に伴うインスリン感受性低下を主体とするタイプに加え、やせ型でインスリン分泌能が低下しているタイプも多く存在するとされています。

妊娠中には、胎児の発育を支えるために生理的にインスリン感受性が低下します。この変化自体は正常な適応反応ですが、インスリン感受性の過剰な低下や、インスリン分泌能の不足がある場合には、血糖調節が破綻し、妊娠糖尿病を発症すると考えられています。通常は、インスリン感受性の低下に対してインスリン分泌が増加することで代償が働きますが、この代償能が低下している場合には、妊娠糖尿病や糖尿病を発症します。

妊娠糖尿病既往女性は、妊娠糖尿病の既往がない女性と比較して、将来の糖尿病発症リスクが約 10 倍高いことが報告されています。しかし、我が国においては、妊娠糖尿病既往女性に対する長期的な経過観察は十分に行われていないのが現状です。

そこで本研究では、妊娠糖尿病既往女性の中でも、将来的に糖尿病を発症するリスクが高い女性を早期に抽出できる指標を明らかにすることを目的としています。これにより、妊娠糖尿病既往女性に対する産後の経過観察を、より効率的かつ効果的に行うことが可能になると考えられます。

[研究の目的]インスリン感受性に対するインスリン分泌の代償能を反映する指標と言われる Disposition Index (DI)を用いて、妊娠糖尿病既往女性の糖尿病発症予測に有用かを検討し、糖尿病発症の高リスク者の抽出に役に立てたいと考えます。

[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、2015年1月1日から2022年12月31日の間に長崎医療センターで診断され、出産された方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から2027年12月31日

●利用する検体、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、妊娠中の合併症、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、分娩後の75g 経口糖負荷試験時の血糖値、血清インスリン値、HbA1c 値）、分娩後75g 経口糖負荷試験時の体重

●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）