

第1版 2024年9月12日

臨床研究：「外国籍妊娠糖尿病妊婦と日本人妊娠糖尿病妊婦におけるインスリン分泌能の比較」への協力をお願い

当院では、より良い医療を皆様に提供し地域の皆様の健康増進を図るため、臨床研究も行っています。

この度、臨床研究：「外国籍妊娠糖尿病妊婦と日本人妊娠糖尿病妊婦におけるインスリン分泌能の比較」を行い、日本人の妊娠糖尿病のインスリン分泌反応性の特徴を検証し、今後の妊婦および出産後の糖尿病既往女性に対する健康増進に役立てるための計画を立てました。本研究は当院の倫理委員会の許可を得て行われます。

日本人は外国人と比べて肥満に至らずとも2型糖尿病を発症する事が知られています。これは日本人のインスリン分泌能の低さが原因とされています。産婦人科では妊娠糖尿病を扱いますが、妊娠糖尿病は2型糖尿病のプレステージと考えられています。妊娠中はインスリン必要量が多くなるためにインスリン分泌の反応性が生理的に上がるとされていますが、もともとインスリン分泌不全のある日本人では妊娠中のインスリン分泌反応性も侵され、妊娠糖尿病になりやすい可能性があります。妊娠中のインスリン分泌反応性を確かめることで、将来の2型糖尿病患者を妊娠中に特定できる可能性があります。しかしながらこれまで詳細な臨床研究が行われていません。当病院では外国籍妊婦も多く扱うために、日本人と外国籍妊婦の比較研究が可能となり、日本人妊娠糖尿病の特徴が把握できます。本研究では、2022年1月以降の妊娠糖尿病妊婦を対象に、外国籍妊娠糖尿病と日本人妊娠糖尿病患者のインスリン分泌能の比較を行います。外国人との間でインスリン分泌能を比較し、妊娠中のインスリン分泌反応性の違いを明らかにし、日本人のインスリン分泌不全患者を層別化し、2型糖尿病へ進展しやすい患者群を特定します。

この研究を通して得られた結果を当院での今後の妊娠糖尿病患者に対する健康増進活動に役立てる事が主たる目的です。なお本研究の結果は、産婦人科の関係学会や誌上、当院のホームページで発表予定です。

本研究は当院独自に行う後方視的研究であり、過去の医療情報を集積して行う研究のため、患者さんの診療上の不利益は生じません。2022年1月以降から2025年3月までに当院で診療した妊娠糖尿病患者のカルテの情報を後方視的に集積して行います。

研究を行う上でカルテから集める情報は以下のようなものになります；妊婦の背景因子として国籍、年齢、身長、体重（妊娠前）、内科合併症の有無、出産回数、授乳状況、産後のフォローアップ状況をカルテから抽出する。観察項目として妊娠糖尿病と診断された妊娠週数、糖負荷試験の検査理由、糖負荷試験の結果（空腹時血糖値、60分後血糖値、120分後血糖値、空腹時インスリン値）、妊娠中の治療状況、妊娠中のHbA1c値、分娩週数、新生児体重、新生児性別、産褥期の母体体重、産褥期のHbA1c値、産褥期のグリコアルブミン値、産褥期の糖負荷試験の結果（空腹時血糖値、30分後血糖値、60分後血糖値、120分後血糖値、空腹時インスリン値、30分後インスリン値）。

これらの情報は直接個人が識別されないように、情報を加工して保存します。なお研究終了後5年が経過した時点で再生不能な状態にして処理します。紙媒体情報は細断処理して破棄します。また他の医療機関への情報提供もありません。

この研究では患者の費用負担や謝礼も発生しません。本研究と各種団体、企業との利益相反はございません。なお研究実施担当者の利益相反もございません。

この臨床研究に相談、質問、意見等ある場合には外来担当医師にお尋ねください。相談内容等を確認後に研究実施責任者から改めて説明致します。本研究の実施計画書および研究の方法に関する資料を詳しくお知りになりたい場合には研究実施責任者にお問い合わせください。申請者本人に当院倫理委員会に提出した資料を外来で開示します。また、本研究に同意できない場合には（医療情報の提供を希望されない場合は）外来担当医師にお申し出ください。本研究の対象者から除外致します。なお研究対象からの除外を希望されても何らの不利益は生じません。

[問い合わせ先]

研究実施責任者
河北総合病院 産婦人科 部長 古川 誠志
住所 東京都杉並区阿佐谷北1-7-3
Tel : 03-3339-2121（内線70513）
FAX : 03-3339-2986