

## 産科に通院中または通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は、関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関する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。

《研究課題名》「妊娠初期における糖代謝異常スクリーニングに関する検討」

《研究機関名・研究責任者》森川 守 関西医科大学附属病院産科 産科科長 診療教授

《研究の目的》わが国の妊娠初期の糖代謝異常スクリーニングは、未だ最適な方法が定まっていません。妊娠初期は随時血糖を用い、基準値は100mg/dLを設定している施設が多く、この基準値を超えた場合には75g糖負荷試験を行うのが一般的です。しかし、妊娠初期の75g糖負荷試験は、陽性率が低いにも関わらず、妊婦ならびに検査を施行する医療スタッフへの負担が大きいのが現状です。したがって、妊娠初期の75g糖負荷試験の施行は限定的であるべきかもしれません。当科では、以前から独自の妊娠初期における糖代謝異常スクリーニングを行なっています。本研究は、この当科におけるスクリーニング方法を後方視的に評価することによって、わが国における妊娠初期の糖代謝異常スクリーニングの新たなプロトコル（案）を提示することを目的とします。

《研究期間》研究機関の長の許可日～2026年12月31日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

関西医科大学附属病院において、2020年1月1日から2024年12月31日までの5年間に、妊娠28週以降に分娩した妊婦のうち、妊娠初期ならびに妊娠中期に随時血糖測定が行われた単胎妊娠の方

### ●研究に用いる情報の種類

- 1) 妊娠初期ならびに妊娠中期に随時血糖値、HbA1c値
- 2) 75g糖負荷試験が施行された場合には、施行理由（適応）、負荷前（空腹時）、負荷60分後、負荷120分後の各血糖値
- 3) 臨床所見（母体年齢、母体身長、母体非妊時体重、母体分娩時体重、分娩週数、経産回数）
- 4) 妊娠中の明らかな糖尿病（Overt DM）ならびに妊娠糖尿病（GDM）の既往の有無  
\* 「妊娠中の明らかな糖尿病」には、妊娠前に見逃されていた糖尿病と、妊娠中の糖代謝の変化の影響を受けた糖代謝異常、および妊娠中に発症した1型糖尿病が含まれます。
- 5) Overt DMの場合には糖尿病合併症（腎症、網膜症、神経症）の有無
- 6) Overt DMならびにGDMへの加療内容（食事療法、インスリン療法【投与量を含む】）
- 7) 分娩週数、分娩に至った理由
- 8) 分娩様式（経膈分娩、帝王切開）、帝王切開の場合にはその理由（適応）、分娩児出血量
- 9) 分娩直前のHbA1c値ならびに食前と食後2時間の血糖値
- 10) 胎盤重量
- 11) 周産期合併症（妊娠高血圧症候群、heavy for date児疑い、胎児発育不全、胎児形態異常、など）の発症の有無
- 12) 新生児所見（出生体重、性別、アプガースコア、臍帯動脈pH）

13) 新生児予後（死産、新生児死亡、形態異常、巨大児、heavy-for-dates児、light-for-dates児、新生児仮死など）の発症の有無

\* heavy for date (HFD) 児ならびにlight for date (LFD) 児とは、出生体重が90パーセントイル以上ならびに10パーセントイル未満の新生児

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2026年2月1日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*本研究に用いる上記情報を利用することにご了解いただけない場合は、以下へご連絡ください。

《問い合わせ先》

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-0101（代表） Fax：072-804-0122

研究責任者：関西医科大学附属病院 産科 産科科長 診療教授 森川 守