

【日本産科婦人科学会周産期登録データベースを使用した2010年妊娠糖尿病の診断変更に伴う、児出生時体重の検討に関する研究】に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 横浜市立大学附属市民総合医療センター 職名 助教
氏名 笠井 絢子

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録・生殖に関する諸登録・婦人科腫瘍登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2007年1月1日より2013年12月31日までの間に、妊娠糖尿病の診断、もしくは糖尿病合併妊娠と診断された方で、分娩のため通院、入院し、診療、手術、検査などを受けた方。なお、双胎、品胎など、多胎妊娠の方は対象外となります。

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 「日本産科婦人科学会周産期登録データベースを使用した2010年妊娠糖尿病の診断変更に伴う、児出生時体重の検討に関する研究」

3 研究実施機関

横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター

4 本研究の意義、目的、方法

妊娠糖尿病 (GDM) と診断し、治療する目的は、母体が将来糖尿病になる危険性を減らすことにあります。一方で、妊娠糖尿病を診断、治療することで高インスリン血症に伴う巨大児、肩甲難産、新生児低血糖、新生児呼吸障害、帝王切開率上昇や妊娠高血圧腎症発症を減らすことができると報告もあり、母児の予後改善を目的に 2010 年に International Association of Diabetes and Pregnancy Study Group (IADPSG) は、妊娠糖尿病の基準を「妊娠 24 週から 28 週での 75gOGTT の負荷前値、1 時間値、2 時間値がそれぞれ 92mg/dl, 180mg/dl, 153mg/dl 以上のうち 1 点以上を満たした場合」と改訂したことに伴い、日本でも 2010 年 7 月より診断基準を変更しました。本研究の目的は、この妊娠糖尿病の診断基準の改訂に伴い、日本の妊娠分娩転帰の変化について検討し、診断基準変更が妥当であったかを検証することです。

方法としては、日本産科婦人科学会周産期データベースの診療情報を使用し、妊娠糖尿病もしくは糖尿病合併妊娠と診断された患者さんの、母体年齢、非妊時 BMI、初産婦率 (%), 糖尿病関連不良妊娠転帰である分娩週数、妊娠時体重増加量、児出生体重 (g), 出生体重が 4000 g 以上である頻度 (%), 出生体重が標準より小さい児の頻度 (%), Apgar score < 7 (1 分値), 肩甲難産, 妊娠高血圧症候群の合併率 (%), 帝王切開率 (%), NICU 入院率 (%) 高ビリルビン血症の発症率を検討します。

5 協力をお願いする内容

日本産科婦人科学会周産期データベースに登録した診療記録、臨床検査データの提供をお願い致します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2018 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者・分担者

横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター

笠井 絢子

TEL:045-261-5656

FAX:045-253-5784

Email: jun.harry0316@gmail.com

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp