

【糖代謝異常妊婦の妊娠中の至適体重増加の検討】

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 順天堂大学 職名 教授
氏名 板倉 敦夫

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）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会の許可ならびに順天堂大学・病院の倫理審査委員会の承認のもと、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 2018 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録施設での分娩をした方

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 E22-0331-M01

日本産科婦人科学会の許可番号 142

研究課題名 糖代謝異常妊婦の妊娠中の至適体重増加の検討

3 研究実施機関

研究責任者：順天堂大学 産婦人科学講座 板倉 敦夫

研究分担者：順天堂大学 産婦人科学講座 竹田 純

国立成育医療研究センター 森崎菜穂

国立成育医療研究センター 石塚一枝

国立成育医療研究センター Aurelie Piedvache

大阪母子医療センター 和栗 雅子

大阪母子医療センター 藤川 慧

4 本研究の意義、目的、方法

妊娠中の体重増加に関しては、診療ガイドライン 2020 において「CQ010 妊娠前の体格や妊娠中の体重増加量については？」の項目で示されています。世界的には The Institute of Medicine (IOM)

guidelines が広く利用されていますが、体格の違いなどからそれぞれの国での推奨を作成すべきであるとの報告が散見され、妊娠前の体格と妊娠予後に関して近年わが国からも報告があがっています。

昨今、周産期登録データベースの蓄積によって、日本で出産する女性における妊娠前体格、妊娠中の体重増加と周産期事象の発生頻度を検討するリソースが整い、科学的根拠に基づく至適体重増加を推奨する土台ができてきました。すでに我が国の周産期データベースを使用した至適体重増加に関する報告もみられますが、どのイベントの発生に重きを置くかで、至適な体重増加の推奨も異なる可能性があります。その中でも、妊娠糖尿病や、体重増加と関連する DOHaD と呼ばれる生活習慣病などが妊婦や赤ちゃんの出生時の状況などに影響を受けるとの概念が広がり、さまざまなイベントの発症を考慮する必要があり、至適体重増加に関して対象をより細分化した研究が求められています。

特に、ハイリスク妊娠に該当する妊娠中の糖代謝異常、つまり糖尿病合併妊娠、妊娠糖尿病、妊娠中の明らかな糖尿病は、糖尿病患者数の増加や晩婚化・晩産化に伴い増加傾向がみられています。全妊婦に糖負荷試験をしたとすると、12.08%の妊婦に妊娠糖尿病があることがいわれており、これに既存の糖尿病と糖尿病合併妊娠を加えると約 15%の妊婦が耐糖能異常と診断されています。このことから、糖代謝異常を示す妊婦に対して、至適体重増加に関する科学的根拠に基づいた情報の提供が喫緊の課題です。

そこで、日本産婦人科学会周産期委員会では「これまでの基準や用語を見直す委員会」を立ち上げ、当時の最新の 3 年間分の周産期登録データベースを用いて、基礎疾患の無い単胎を妊娠している妊婦の至適体重増加の推奨を妊娠前の BMI 毎に決めました。しかし、依然として糖代謝異常妊婦（糖尿病合併妊娠、Overt diabetes、妊娠糖尿病）や多胎の妊婦の妊娠中の至適体重増加は不明です。そこで、糖代謝異常妊婦の至適体重増加の推奨を作成すべく研究を進めていきます。

5 協力をお願いする内容

周産期登録データベースに登録してあるデータの提供

周産期登録データベースに登録してあるデータには下記のようなものがあります。個人の特定につながるような情報は含有していません。

年齢・身長・妊娠前および分娩時の体重・喫煙の有無・妊娠出産回数・妊娠週数・子宮収縮薬の有無・胎児心拍数陣痛図・多胎の有無・基礎疾患・産科合併症・出生した児の体重および身長・臍帯動脈血ガス分析・感染症の有無・蘇生処置の有無

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 3 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すべて削除し、第三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（研究内容に応じて適宜記載）】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
板倉 敦夫
研究分担者
竹田純

TEL:03-3813-3111

FAX:03-5689-7460

Email:a-itakur@juntendo.ac.jp

jtakeda@juntendo.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-4330-2864

FAX: 03-4330-2865

Email: nissanfu@jsog.or.jp