

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録 データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) -妊娠糖尿病・妊娠転帰調査(DREAMBee study[GD M-PO])

1. 研究の概要

海外のみならず、本邦においても糖尿病人口は増加してきています。同様に妊娠糖尿病も、2011年の診断基準の変更に伴い増加しました。妊娠中の血糖値の状態が、順調な妊娠経過や適切な胎児成長に影響を与えるという研究結果が多数報告されています。しかし、日本では、妊娠中の血糖値と妊娠経過や胎児成長についての継続的な調査の実施は未だ難しい状況にあります。この研究への参加によって、血糖値が高い妊婦さんの出産前・出産後の経過を詳しく調べ、適切な妊娠中の血糖コントロールや産後のフォローアップ法を確立することを目的としています。

● 本学の研究実施体制

【実施責任者】 児玉 由紀 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野
【主任研究者】 児玉 由紀 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野
【分担研究者】

鮫島 浩	宮崎大学
藤崎 碧	宮崎大学医学部附属病院産婦人科
松澤 聡史	宮崎大学医学部附属病院産婦人科
吉本 望	宮崎大学医学部附属病院産婦人科
富森 馨予	宮崎大学医学部附属病院産婦人科
山田 直史	宮崎大学医学部附属病院産婦人科
後藤 智子	宮崎大学医学部附属病院産婦人科
土井宏太郎	宮崎大学医学部附属病院産婦人科
中山 徹男	宮崎大学医学部附属病院産婦人科
徳田 温子	宮崎大学医学部附属病院産婦人科

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

研究代表者

杉山 隆 (愛媛大学大学院医学系研究科産科・婦人科学教室)

センター内責任者

荒田 尚子 (国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科)

研究分担者

平松 祐司 (岡山市総合医療センター岡山市立市民病院)

安日 一郎 (長崎医療センター産婦人科)

守屋 達美 (北里大学健康管理センター)

内潟 安子 (東京女子医科大学東医療センター)

宮越 敬 (聖母病院)

菊池 透 (埼玉医科大学小児科)

曾根 博仁 (新潟大学大学院医歯学総合研究科血液・内分泌・代謝内科学分野)

川崎 麻紀 (国立成育医療研究センター 政策科学研究部)

研究協力者(50 音順)

穴澤 園子 (東京都済生会中央病院糖尿病・内分泌内科)

安部 健太郎 (小倉医療センター糖尿病・内分泌代謝内科)

雨宮 伸 (嵐山郷センター)

栗田 卓也 (国際医療福祉大学糖尿病内分泌代謝科)

飯村 祐子 (国立成育医療研究センター研究所周産期・母性診療センター母性内科)

石川 耕 (千葉大学糖尿病・代謝・内分泌内科)

石原 佳奈 (弘前大学大学院医学研究科産科婦人科学講座)

板倉 敦夫 (順天堂大学医学部産婦人科)

市川 雷師 (北里大学医学部内分泌代謝内科学)

伊藤 麻美 (弘前大学大学院医学研究科産科婦人科学講座)

井上 宏美 (轟クリニック)

岩下 光利 (杏林大学医学部産婦人科)

岩本 安彦 (新百合ヶ丘総合病院糖尿病センター)

内山 温 (東京女子医科大学母子総合医療センター新生児医学科)

浦上 達彦 (日本大学病院小児科)

大田 えりか (聖路加国際大学国際看護学)

岡田 健太 (自治医科大学内分泌代謝科)

小川 浩平 (国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター産科)

長村 杏奈 (昭和大学病院糖尿病・代謝・内分泌内科)

春日 義史 (慶應義塾大学医学部産婦人科)

上塘 正人 (鹿児島市立病院産婦人科)

神元 有紀 (三重中央医療センター産婦人科)

川口 晴菜 (大阪母子医療センター産科)

川崎 英二 (新古賀病院糖尿病センター)

楠田 聡 (杏林大学)

楠 宜樹 (兵庫医科大学病院糖尿病・内分泌・代謝内科)

小山 理恵 (岩手医科大学産婦人科学講座)

近藤 学 (山口赤十字病院)

佐川 典正 (音羽病院総合女性医学健康センター)

佐々木 順子 (東京医科大学産科婦人科学分野)
佐藤 志織 (国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科)
清水 一紀 (心臓病センター榊原病院糖尿病センター)
杉原 茂孝 (和洋女子大学大学院総合生活研究科)
鈴木 知生 (東京医科大学産科婦人科学分野)
諏訪内 浩紹 (東京医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科)
精 きぐな (順天堂大学医学部産婦人科)
高木 健次郎(自治医科大学附属さいたま医療センター)
高橋 雅也 (順天堂大学医学部産婦人科)
竹田 善治 (総合母子保健センター愛育病院産婦人科)
田中 啓 (杏林大学)
田中 奈津子 (小倉医療センター糖尿病・内分泌代謝内科)
田中 幹二 (弘前大学医学部附属病院周産母子センター)
田中 守 (慶応義塾大学医学部産婦人科)
谷内 洋子 (千葉県立保健医療大学健康科学部栄養学科)
富永 洋一 (愛仁会総合健康センター)
鳥谷部 邦明 (三重大学医学部産科婦人科学)
中後 聡 (愛仁会高槻病院)
中島 義之 (東京女子医科大学八千代医療センター産婦人科)
中林 正雄 (総合母子保健センター愛育病院産婦人科)
丸山 健伍 (九州医療センター代謝内分泌内科)
難波 光義 (宝塚市立病院)
野平 知良 (東京医科大学産科婦人科学分野)
長谷川 潤一(聖マリアンナ医科大学産婦人科)
平井 千裕 (順天堂大学医学部産婦人科)
福本 まりこ (大阪市立総合医療センター糖尿病内科)
藤崎 碧 (宮崎大学医学部附属病院 産婦人科)
船曳 あゆみ (医仁会武田総合病院)
古川 誠志 (杏林大学)
堀 大蔵 (久留米大学産婦人科)
牧尉 太 (岡山大学大学院医歯薬学総合研究科産科・婦人科学)
正岡 直樹 (東京女子医科大学八千代医療センター産婦人科)
増山 寿 (岡山大学大学院医歯薬学総合研究科産科・婦人科学)
松島 実穂 (杏林大学)
松田 義雄 (東峯婦人クリニック)
的場 ゆか (小倉医療センター糖尿病・内分泌代謝内科)
光田 信明 (大阪母子医療センター産科)
目時 弘仁 (東北医科薬科大学医学部衛生学・公衆衛生学)
森川 守 (北海道大学病院産科・周産母子センター)
柳澤 慶香 (東京女子医科大学療糖尿病センター内科)
山下 洋 (長崎医療センター産婦人科)
山本 樹生 (日本大学)
吉田 幸洋 (順天堂大学医学部附属浦安病院産婦人科)
和栗 雅子 (大阪母子医療センター母性内科)

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属
杉山 隆 (愛媛大学大学院医学系研究科産科・婦人科学教室)

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

2. 目的

糖代謝異常合併妊娠は、その妊娠転帰や女性の長期予後、さらにはお子さんの長期予後に関して未だ多くの問題を抱えています。糖代謝異常合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後を明らかにするための登録システムの構築を行うことにより、日本における糖代謝異常合併妊娠の実態を明らかにし、さらに母児の長期予後へ及ぼす影響について検討し、妊娠転帰の改善のみならず、女性および次世代の糖尿病発症予防に寄与することを本研究の主な目的としています。

この研究は、妊娠糖尿病の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2029 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2017 年 8 月から 2022 年 12 月に本院産婦人科を受診または入院され、妊娠糖尿病の検査・治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、出産後に検査の結果、妊娠経過や出産状況の情報を利用させていただき、妊娠中の合併症や、帝王切開かどうかなどの分娩様式、お子様の出生時の身長や体重などを含む妊娠・分娩 に関する一般的な情報に関して、日本産婦人科学会の周産期登録データベースの情報を登録施設名、分娩日時、分娩週数などで紐づけしたのち使用します。これらの情報をもとにデータを解析し、妊娠糖尿病管理の有用性を検討します。

日本産科婦人科学会周産期登録事業ならびにそれにより得られた周産期登録データベース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。2019 年 3 月以前にご協力をいただいている皆様には、このデータベース使用についての説明と同意を得られていませんでしたので、あらためてこの点についてご協力をお願いさせていただきます。

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方は、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。

- 本学における情報の管理責任者（検体等を扱う場合のみ記載）
児玉由紀 宮崎大学医学部産婦人科

● 本研究で利用する情報の内容

「75g 糖負荷試験時個人質問票」

【登録時に登録者本人の質問票記載項目】

—母体背景— 生年月日、糖尿病家族歴(一親等+同胞)、登録者(母親)の出生体重と出生週数、登録者 20 歳体重、学歴、収入、多嚢胞性卵巣症候群、喫煙歴有無、喫煙本数と年数、今回の妊娠中の喫煙、妊娠分娩歴、最終月経、分娩予定日、妊娠前葉酸摂取、母体身長、母体妊娠 前体重、慢性高血圧、甲状腺疾患、その他の合併症

—今回妊娠の父親背景— 生年月日、糖尿病既往の有無、父親の出生体重と出生週数、喫煙歴、今回の妊娠中の喫煙、身長、体重

「妊娠中血糖スクリーニング・75g 糖負荷試験結果票」

【耐糖能スクリーニング】

施行日(妊娠週数)、随時血糖、空腹時血糖、50g グルコースチャレンジテスト

【75g 糖負荷試験】

施行日、HbA1c^{*}、判定、検査時のリトドリン点滴の有無と持続日数、空腹時脂質^{*}(TG、LDL-C、HDL-C、総コレステロール)(^{*}必須項目ではない)

「妊娠糖尿病管理票」

【妊娠糖尿病管理について】治療内容、インスリン使用 1 日最大量

【妊娠中管理】

妊娠 10 週前後 HbA1c/グリコアルブミン(GA)

妊娠 20 週前後 HbA1c/GA

妊娠 34 週前後 HbA1c/GA

【妊娠合併症】

妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離、HELLP 症候群

【妊娠転帰】 分娩時年齢、胎数、分娩週数、分娩方法、お子さんの身長・体重、性別

【分娩管理・分娩時合併症】 母体分娩時体重、誘導・陣痛促進の有無、分娩停止、胎児機能不全、分娩胎位(頭位/骨盤位/その他)、母体死亡その他の分娩時合併症

【新生児管理・合併症】 新生児形態異常、新生児仮死、児蘇生術、NICU 入院、アプガースコア

産後耐糖能転帰情報(産後 3 ヶ月以内、12 ヶ月以降から 24 ヶ月未満、24 ヶ月以降)

【産後 75g 糖負荷試験】 施行日、判定、施行時体重、月経再開の有無、お子さんの栄養状態および異常の有無、次の妊娠の有無、HbA1c^{*}、甲状腺機能異常・慢性高血圧の有無

● 他機関に当該情報を提供する場合

- 当該提供先(あるいは提供元)施設の名称
国立成育医療研究センター DREAMBee スタディ事務局
- 当該施設の責任者の氏名 荒田尚子
- 提供する情報の種類: 前述

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様

です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究部関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

研究代表者

愛媛大学大学院医学系研究科産科・婦人科学教室

杉山 隆

国立成育医療研究センター DREAMBee スタディ事務局 荒田尚子

TEL: 03-3416-0181(ex7011)

Email: dreambee@ncchd.go.jp

<本学の連絡先>

宮崎大学医学部附属病院産婦人科

氏名 児玉由紀

電話: 0985-85-0988

FAX: 0985-85-6149