

## 「当院における妊娠糖尿病患者のリスク因子の検討」

【承認日】 2023年11月9日

【承認番号】 23-S-11

【研究機関】 山王病院 内科(糖尿病内分泌代謝内科)

【研究責任者】 山王病院 内科部長(糖尿病内分泌代謝内科)  
岸本美也子

【研究期間】 承認日～2024年12月31日

この説明書は「当院における妊娠糖尿病患者のリスク因子の検討」の内容について説明したものです。

本研究は、山王病院の承認を得て行なうものです。

この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。

ご理解、ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 研究の目的及び意義

妊娠糖尿病とは妊娠中に発症する糖代謝異常であり、比較的軽度の異常であっても、母体と胎児に大きな影響を及ぼす可能性があります。厳格な血糖管理を行えば、ほとんどの方が問題なく出産し、産後の血糖も正常化しますが、妊娠糖尿病の既往のある方は、そうでない方に比べて、将来2型糖尿病を発症するリスクが高く注意が必要です。本研究は、妊娠糖尿病の妊婦さんとそうでない妊婦さんでは医学的に何が違うのか、どのような方が妊娠糖尿病になりやすいのかといった素因を解明することを目的としています。研究の結果、その素因がわかり、そしてそれが改善可能なものであれば、妊娠初期に適切な改善支援が可能となり、妊娠糖尿病の発症が予防できることも期待されます。

### 2. 研究の方法および結果の公表について

本研究では2015年4月～2024年3月に当院糖尿病内分泌代謝内科外来を妊娠糖尿病の疑いで受診された妊婦さんの診療録記録内容(年齢、診察時妊娠週数、過去の出産歴、本人の出生時体重、身長、診察時体重、妊娠前の体重、糖尿病の家族歴、不妊治療歴の有無、出産時データ)や検査結果(50g糖負荷試験結果、75g糖負荷試験結果、HbA1c値、Hb値)を利用させていただきます。情報は本研究責任者が一括して管理し、データは個人が特定できないようにして集計いたします(情報の匿名化)。また本研究結果は学会発表や論文発表に使用させていただくことがあります。その場合も妊婦さんの個人情報など、プライバシーに関するものが公表されることは一切ございません。なお本研究実施にあたり、営利目的の団体からの資金、資材の提供はございません。

### 3. 予測される利益及び不利益

本研究は対象となる方に直接治療などを行うものではなく、あくまで診療録記載内容と検査データを用いた研究であり、この研究に参加することによる妊婦さんの利益・不利益は特にございません。本研究により対象となる妊婦さんに費用負担が発生することはなく、謝礼もございません。また本研究は観察研究であり、

本研究に伴う健康被害が生じることはありません。

4. 情報の利用停止について

通常の臨床研究では対象となる患者さんに個別に同意書を記載いただいておりますが、本研究は多数の妊婦さんが対象となるため、本研究内容を当院ホームページに掲載する形でお知らせさせていただきました。本研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが2024年5月末までに随時、下記の研究責任者医師までお知らせ下さい。また本研究をお断りになられても、今後の治療(産婦人科的/糖尿病内分泌代謝内科的診療)に差し支えることは一切ございません。なお本研究は山王病院倫理審査委員会の承認を受けた後に実施されます。

5. 研究に関する窓口

本研究内容について、ご不明な点や詳細な情報提供などのご希望等ございましたら、ご遠慮なく下記相談窓口にお問い合わせ下さい。

相談窓口)

研究責任者: 岸本美也子(糖尿病内分泌代謝内科)

電話: 山王病院 代表電話番号 03-3402-3151、FAX 03-3404-3652