

研究に関するお知らせとご協力をお願い

2021年11月29日

横浜医療センター糖尿病内分泌内科では、下記の研究を行います。
この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、この研究への参加を希望されない場合には、対象とはいたしませんので、お問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはありませんのでご安心ください。

■研究名

『2型糖尿病合併妊娠における分娩後インスリン必要量変化に関する検討』

■研究責任者

独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 糖尿病内分泌内科
医師 田島 一樹

■研究分担者

独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 糖尿病内分泌内科
医師 高橋 麻侑子

■研究の対象となる方

2013年4月1日から2021年10月31日までに、当院糖尿病内分泌内科に通院、当院産婦人科で出産した2型糖尿病合併妊娠の患者さん。

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則り、個人情報 は 厳重に保護した状態で行います。

■研究の概要

研究の目的及び意義

2型糖尿病合併妊婦さんは、妊娠中の血糖管理はインスリンで調整され、妊娠末期には非妊娠時と比べて2倍程度のインスリン量が必要とされています。一方で、分娩直後から、インスリン必要量が少なくなり、一般的には非妊娠時と同様、もしくは1/2～2/3程度の必要量に戻すことが推奨されています。しかし、実際

には上記投与量よりも少ないことが多く経験されます。投与量が多いと、低血糖にもつながります。そのため、本研究は、分娩前後のインスリン必要量の変化を調べ、また必要量の変化と他の要因との関連を検索することを目的としています。本研究の成果によって、2型糖尿病合併妊婦さんの分娩直後のインスリン必要量を予測でき、より適切な血糖管理につながる可能性があります。

研究の期間

2021年 倫理審査委員会承認日 ～ 2022年 12月 31日

研究の方法

研究の対象となる患者さんに関して、すでに診療録等に記録された下記の情報を収集して解析します。

・臨床所見

年齢、性別、生年月日、身長、体重、BMI、病歴に関する情報（糖尿病家族歴、出生時体重・週数、20歳時体重、非妊娠時体重、妊娠中の体重推移、妊娠中の体重増加量、糖尿病罹病期間、糖尿病合併症など

・血液所見

非妊娠時・妊娠初期・中期・後期・分娩時・産後（HbA1c, GA、血糖値）、分娩前後の血糖推移（自己血糖測定データ）、腎機能（BUN, Cr, eGFR）、血算（WBC, RBC, Hb, Plt）など

・治療内容

治療経過（食事療法については栄養指導内容(kal)、薬物療法に関しては、妊娠前治療内容（経口糖尿病薬・インスリン治療：導入時期、インスリン必要量）など

・分娩

在胎週数、周産期合併症、新生児合併症、出生体重、Apgar score（アプガー指数：出産直後の新生児の健康状態を表す指数）など

個人情報等の取り扱い

電子カルテシステムから抽出されたデータに、電子カルテを直接閲覧して得られた追加データを入力したのち、連結可能匿名化して解析を行います。

利益相反に関する状況

開示すべき利益相反は特にありません。

研究に関する情報公開の方法

医学に関する学会等にて発表し、最終的に論文とする。その際、データは個人が特定されない方法・内容に限るものとします。

■研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究は既存の診療録情報を利用した後方視的疫学研究であり、対象者への文書や口頭によるインフォームドコンセント取得は困難であるため、相談に対しては個別に対応します。お問い合わせ先までご連絡ください。

■お問い合わせ先 ※平日 9 時 00 分 ～ 16 時 00 分

医師 田島 一樹（研究責任者）

独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 糖尿病内分泌内科

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2 電話 045(851)2621（代表）