

研究名：妊娠糖尿病治療における持続血糖モニタリングが妊娠転帰に及ぼす影響を検証する後ろ向き観察研究

1．研究の目的

糖尿病を患う方は世界的に増え続けていますが、特に本邦を含む東アジア地域で急速に増加しています。妊娠中の糖代謝異常である妊娠糖尿病(Gestational Diabetes Mellitus; GDM)もまた欧米人よりもアジア人でリスクが高く、本邦でも増加しています。GDMは、流産や、巨大児、肩甲難産など様々な周産期のリスクを増大させます。さらに、将来、母児ともに肥満や糖尿病を高率に発症する集団であることが近年明らかになってきました。GDMに対する適切なスクリーニング検査を行い、妊娠中の血糖管理を強化することは、母児の将来の糖尿病や心血管病を予防するために極めて重要です。

これまで、血糖値の評価には指先を穿刺して血糖値を測定する間欠的自己血糖測定が用いられてきました。近年、血糖値を24時間連続的にモニタリングする持続的血糖測定 Continuous Glucose Monitoring(CGM)が1型糖尿病の治療に用いられるようになり、1型糖尿病の方もより安全に妊娠・出産することが可能になりました。GDMに対しても同様の効果が期待されていますが、まだ十分な研究が実施されておらず、詳細は不明です。

当院では2018年よりGDMの方の治療にCGMを用いてきました。本研究ではその治療効果を検証します。またCGMに基づいた新たな血糖管理目標値を検討します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2010年1月～2022年12月までに出生された18歳以上の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月31日

研究方法：

カルテデータ、CGMデータを収集し、妊娠転帰(お子さんの出生体重や分娩方法など)の経年推移にCGMの導入が与えた影響を検討します。また妊娠転帰と関連のある新たな管理指標とその目標値を探索的に検討します。

3．研究に用いる情報の種類

妊娠年齢、身長、体重、妊娠方法など妊娠時の情報、検査データ(75gブドウ糖負荷試験、HbA1c、グリコアルブミンなど)、分娩方法やお子さんの身長体重など分娩時の情報、CGMに記録された日々の間質液ブドウ糖濃度、カルテ番号

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではな

く、個人情報^①は保守^②されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、**2023年1月31日**までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 母性内科 三小田亜希子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

研究責任者：

国立成育医療研究センター 母性内科 荒田尚子（責任者氏名）