

当院で2022年1月～2024年3月に、 妊娠37週以降で分娩された方へ

臨床研究「Large for gestational age の児を分娩した妊産婦
および妊娠糖尿病妊産婦における、分娩後の糖代謝」
(承認番号：2024-123) についてのお知らせ

1. 研究の目的

妊娠糖尿病とは、妊娠中に初めて指摘された糖代謝の異常のうち、糖尿病の診断基準をみたさない場合をいいます。妊娠糖尿病では新生児の出生体重が在胎週数に比して大きく（large for gestational age, LGA）なりやすいことが知られています。さらに、妊娠糖尿病は将来の糖尿病発症のリスクとなることも知られています。他方で、妊娠糖尿病と診断されていない妊婦さんがLGAの新生児を分娩した場合の糖尿病発症リスクについては、結論が出ていません。

本研究は、LGAの新生児を分娩した妊産婦さんと妊娠糖尿病の妊産婦さんの、分娩後における血糖値の状態を比較・検討することを目的とします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当院で2022年1月～2024年3月に分娩された18歳以上（分娩時）の方のうち、新生児の出生体重が90パーセンタイル以上（※）であった方と、妊娠中に妊娠糖尿病と診断されていた方を対象とします。双子などの多胎妊娠であった方は対象外となります。
- ② 研究期間：研究実施許可日から2027年3月31日まで
- ③ 研究方法：対象となる妊産婦さんが分娩後に行った75g経口ブドウ糖負荷検査の結果に基づき調査を行います。

※新生児の出生体重が、出産回数・新生児の性別・在胎週数により決められている基準（https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/saisin_100924.pdf）における90パーセンタイルの値以上である場合を指します。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、妊娠・分娩の回数、身長・体重、生殖補助医療の有無、基礎疾患や合併症の有無、分娩週数、分娩様式、新生児の性別・出生体重、妊娠中および産後の血液検査結果など

- 妊婦さんの住所・氏名や生年月日など、本人を特定できる個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

収集した情報のうち、本人を特定できる情報は削除し、独自の番号で管理を行います。番号と妊婦さんを識別するための表（対応表）については、情報管理責任者（研究責任者）が管理します。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

東京科学大学

6. 研究資金および利益相反

本研究は研究実施機関の運営費によって行い、研究対象者に費用負担や謝礼はありません。また本研究に利益相反はありません。

（利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。）

本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

7. お問い合わせ先

本研究は通常の診療で得られた過去の情報を使用する研究のため、患者さんから個別に同意を頂くことはせず、この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。本研究に関するご質問等がある場合、あるいはこの研究へ参加を希望されない場合は下記問い合わせ先へご連絡ください。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お見せすることができます。なお、この研究へ参加を希望されない場合でも対象の方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：

研究責任者 関口将軌

東京科学大学周産・女性診療科

住所：〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5322（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

○苦情窓口：

東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

電話：03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）