Ver.202311

北里大学病院を受診された患者さん･ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	北里大学病院における糖代謝異常合併妊婦の分娩後腎機能の推移に関する検討(B24-068)
当院の研究責任者 (所属･職位)	医学部糖尿病･内分泌代謝内科学 講師 市川 雷師
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の概要･背景･目的	糖尿病合併妊娠においては妊娠前から糖尿病特有の慢性合併症として知られる糖尿病網膜症や糖尿病腎症を合併している症例があり、糖尿病網膜症は妊娠期間中や分娩後一定期間の間に悪化しやすいことが大規模臨床試験から明らかにされています。一方、腎症については、網膜症同様妊娠中に増悪し分娩後に悪化しうる可能性が指摘されてはいますが、妊娠が糖尿病腎症に与える影響は今のところ明確になっておりません。当院における糖代謝異常合併妊娠の妊娠中の腎機能と分娩後の腎機能の変化を解析し、糖代謝異常合併妊婦において妊娠が腎機能に与える影響について明らかにすることを目的とします。
調査データ該当期間	2006 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2006 年 1 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までの間に、糖代謝異常合併妊娠のため当院糖尿病･内分泌代謝内科で血糖管理を行った症例のうち、2025 年 3 月 31 日までの間に当科に通院していた症例。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 ●研究対象者の背景妊娠判明時年齢、妊娠判明年(西暦)、妊娠判明後当科初回受診日、内科入院の有無、産科管理入院の有無、糖尿病家族歴、身長、体重、BMI、血圧、当科受診時妊娠週数、糖尿病網膜症の状況妊娠中経口ブドウ糖負荷試験(OGTT)実施の有無、OGTT 実施時妊娠週数、計画妊娠の有無、併存疾患、食事療法の指導内容、インスリン使用状況(投与量、インスリン製剤の種類)、インスリン以外の薬剤使用状況、血糖自己測定実施状況、分娩後の OGTT 実施の有無 ●産科的情報および合併症の情報分娩歴、糖代謝異常合併妊娠の既往、巨大児/HFD 児分娩の既往、周産期母児合併症の既往、妊娠中の産科的合併症、在胎期間(週、日)、分娩時期 (流産、早産、正期産、過期産)、人工妊娠中絶の有無、分娩様式、帝王切開の適応、初回帝王切開かどうか、分娩誘発の有無、母乳育児の有無 ●血液･尿検査値 OGTT における血糖値(負荷前値、60 分値、120 分値)、HbA1c、グリコアルブミン、脂質(総コレステロール、トリグリセライド、HDL コレステロール、LDL コレステロール)測定値、抗 GAD 抗体価、血清クレアチニン、推定 GFR(eGFR)、尿蛋白定性、尿蛋白定量値、尿中アルブミン･クレアチニン比、血清電解質(Na、K、Cl、Ca、無機リン)

試料/情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料･情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究の遂行のための費用は、北里大学医学部糖尿病･内分泌代謝内科学の研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	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し出下さい。 また、試料･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の対象としませんので、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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料･情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属･職位：北里大学医学部糖尿病･内分泌代謝内科学 講師 担 当 者：市川 雷師（いちかわ らいし）電　話：042-778-8111
備 考	