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実態と母児合併症についての後方視的研究（B21-091）
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	糖代謝異常合併妊娠を専門的に診療できる施設は全国的に多くないのが現状であり、当院を含めた国内の専門施設における糖代謝異常合併妊娠に関する臨床研究は、本邦の糖代謝異常合併妊娠の診療の発展に極めて重要な役割を果たしています。そこで、当院における糖代謝異常合併妊娠（妊娠糖尿病、妊娠中の明らかな糖尿病、糖尿病合併妊娠）の実態について明らかにするとともに、妊娠経過、妊娠中の血糖管理状況、母体合併症、児の出生時の状況ならびに児の合併症について後方視的に調査し、当院における糖代謝異常合併妊婦の実態と母児合併症について検証を行ことで、糖代謝異常合併妊婦の診療に役立つエビデンスの構築に寄与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 12 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	上記期間内に北里大学病院糖尿病・内分泌代謝内科で妊娠糖尿病、妊娠中の明らかな糖尿病、糖尿病合併妊娠のいずれかで治療を受けた方
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、当院産科初回受診日、内科入院の有無、産科管理入院の有無、糖尿病家族歴、身長、妊娠前体重、妊娠前 BMI、妊娠判明時体重、当科受診時妊娠週数、 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）、妊娠前の糖尿病治療薬使用状況、血糖自己測定実施状況、自宅尿糖測定状況、分娩後の OGTT 実施の有無 産科的既往 ●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、不妊治療の情報、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、分娩時母体体重、帝王切開の適応、初回帝王切開かどうか、分娩誘発の有無、児出生体重、児の性別、児の身長、APGAR スコア（1 分値、5 分値）、児体重の区分（SGA / Light-for-dates、AGA、HFD）、巨大児かどうか、新生児合併症、分娩後 7 日以内の新生児死亡の有無、母乳育児の有無、1 か月健診時の母体体重 ●生理学的検査値 母体の妊娠中体重変化（分娩前～妊娠前）、母体の分娩前後の体重変化量（分娩前－分娩後）、母親の分娩前から 1 か月健診までの体重変化量（分娩前～1 か月健診時） ●血液・尿検査値

	妊娠中の OGTT における血糖値（負荷前値、60 分値、120 分値)、HbA1c（当科初診時、分娩前 1 か月健診時、分娩後 OGTT 実施時)、グリコアルブミン（当科初診時、分娩前、1 か月健診時、分娩後 OGTT 実施時)、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（当科初診時、分娩前)、抗 GAD 抗体価、分娩後 OGTT における血糖値およびインスリン値（負荷前値、30 分値、60 分値、90 分値、120 分値)、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
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ま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、その際も患者さま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）	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いたします。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。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	