

産婦人科診療ガイドライン産科編 2020 における妊婦の耐糖能異常検査変更について妥当性の検討

概要

1. 研究の背景

産婦人科診療ガイドライン産科編 2020 において、妊婦の耐糖能異常検査について変更がなされた。

これまで妊娠初期随時血糖で陽性となった症例には 75gOGTT を行い診断検査としていたのが、HbA1c の測定のみで診断して良いと変更された。しかし、その根拠についてのエビデンスは示されておらず、その妥当性は不明である。

妥当性を検討するには、厳密には 75gOGTT で異常を認め、HbA1c で異常を認めなかった集団について、管理を行った群と行わなかった群とランダム化比較試験を行うのが必要であるが、当院では以前より 75gOGTT の際に HbA1c を同時に測定しており、75gOGTT で陽性となった集団の中で、HbA1c に異常を認めた群と、異常を認めなかった群とを比較検討することが可能であり、ある程度の検討を行うことが可能であると考ええる。

2. 研究の目的

今回の産婦人科診療ガイドライン産科編 2020 における変更が妥当であるかの検討を行う。

3. 研究デザイン

本研究は後向き観察研究である。

4. 研究対象

当院で 2016 年 1 月より 2020 年 12 月までの間に分娩となった症例の中で、妊娠初期に 75gOGTT で陽性となった症例を対象とする。

5. 観察・検査項目と方法

電子カルテより情報を収集する。

6. 研究期間

研究期間：調査対象期間：2015 年 1 月～2020 年 12 月まで

データ収集期間：2015 年 1 月～2020 年 12 月まで

研究期間：承認日から 2025 年 3 月 31 日まで

7. 予想される利益および不利益

予想される利益：本研究は日常診療による観察研究であり、被験者に直接の利益は生じない。

研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

予想される不利益：本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等であることから、本研究に参加することによる不利益は生じないと考えられる。

8. 評価項目

母体の予後：インスリン使用の有無・開始時期・投与量、分娩様式、HDP の合併

児の予後：出生体重、在胎週数、Apgar score、NICU入室の有無、人工呼吸管理の有無
低血糖発作の有無、胎児奇形の有無

9. データ収集、管理方法

電子カルテより情報を収集する。

10. 倫理的事項

本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従う。

本研究に関しては当院倫理委員会で倫理審査を行う。

11. 研究組織

研究代表者

近江八幡市立総合医療センター 産婦人科 小野哲男

12. 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出下さい。

また、資料・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。

当院での問い合わせ等の連絡先

近江八幡市立総合医療センター

担当：産婦人科 小野哲男

住所：〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町1379番地

TEL：0748-33-3151 FAX：0748-33-4877