

産婦人科診療ガイドライン産科編 2020 と糖尿病妊娠学会における 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ました。

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ました。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す。

また、糖尿病妊娠学会からも、COVID19 の流行に伴い病院の滞在時間が長い 75gOGTT を避けて診断する方法が提案されましたが、その妥当性は不明です。

それぞれの検査により陽性となった症例、それぞれの検査では陰性だが従来法では陽性と判断される症例、それぞれの検査・従来法どちらでも陰性と判断される症例を比較検討し、それぞれの検査方法の妥当性について検討します。

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・糖尿病妊娠学会における変更が妥当であるかの検討を行います。

3. 研究デザイン

本研究は後向き観察研究です。

4. 研究対象

当院で 2016 年 1 月より 2022 年 12 月までの間に、当院で分娩となり妊娠中に 75gOGTT を行った症例を対象とします。

5. 観察・検査項目と方法

電子カルテより情報を収集します。

6. 研究期間

研究期間：

調査対象期間：2016 年 1 月～2022 年 12 月まで

データ収集期間：2022 年 10 月～2023 年 3 月まで

研究期間：承認日から 2026 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ません。

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ります。

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ます。

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、HbA1c、75gOGTT の結果

9. データ収集、管理方法

電子カルテより情報を収集します。患者さんの氏名および ID を削除し、代わりに新しく符号または番号を付けて仮名化処理を行い、個人を特定できないようにします。また、それらの抽出データは、外部ネットワークと切り離されたパスワードロックのかかるパソコン上に保存します。この研究で得られた情報は研究責任者（垣淵晃代）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、本研究において得られた情報は、院外への発表が行われてから 10 年保管し、適切に廃棄します。

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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従います。

本研究に関しては当院倫理委員会で倫理審査を行います。

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 垣淵晃代

研究担当者

産婦人科

小野哲男、松島洋、竹川哲史、岡田奈津実、前田倫子、大西拓人、初田和勝、草場紗智子

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 垣淵晃代

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