

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2020 年 1 月 20 日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>CGMを用いた妊娠糖尿病患者における血糖変動についての検討</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>以下の条件を満たす妊娠糖尿病患者 1 年齢20歳以上、上限設定なし。 2 妊娠糖尿病患者の定義・診断基準を満足する患者。すなわち、75gOGTTにおいて次の基準の1点以上を満足する場合、 ・空腹時血糖値$\geq 92\text{mg/dL}$ (5.1mmol/L) ・1時間値$\geq 180\text{mg/dL}$ (10.0mmol/L) ・2時間値$\geq 153\text{mg/dL}$ (8.5mmol/L) 但し臨床診断にて糖尿病と診断される症例、妊娠時に診断された明らかな糖尿病、糖尿病合併妊娠は除外する（詳細は下記除外基準を参照されたい）。 除外基準 1 妊娠以前にすでに糖尿病と診断されている患者（糖尿病合併妊娠） 2 妊娠時に診断された明らかな糖尿病（Overt diabetes in pregnancy）と診断された場合。すなわち、 ・空腹時血糖値$\geq 126\text{mg/dL}$ ・HbA1c(NGSP値)$\geq 6.5\%$ ・確実な糖尿病網膜症が存在する場合 ・随時血糖値$\geq 200\text{mg/dL}$又は75gOGTTで2時間値$\geq 200\text{mg/dL}$の場合 の何れかを満たす場合。 3 重篤な腎障害(eGFR$< 30\text{ml/min/1.73m}^2$)を有する患者 4 重篤な肝障害を有する患者 5 ステロイド使用中の患者 6 担癌患者 7 重症感染症、重篤な外傷を有する患者 8 使用薬剤にアレルギーを有する、もしくは服用禁忌な患者 9 その他試験担当医師が本試験に不適切と判断した患者</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>目的: 妊娠糖尿病 (Gestational Diabetes Mellitus、以下GDMと記す)「妊娠中に初めて発見/発症した糖尿病に至っていない糖代謝異常」と定義されています。GDMは周産期母子合併症の観点から厳格な血糖コントロールを要し、妊娠中の血糖変動を抑えることが重要とされています。血糖変動の評価としては持続血糖測定器 (Continuous Glucose Monitoring、以下CGM) が優れており、標準偏差や、変動係数、time of range(%)などを用いて血糖変動の評価が可能です。血糖変動へ影響を与える背景因子が明らかになれば、それらに介入することで血糖変動を抑制し母子合併症の改善につながる可能性があります。本研究ではGDMと診断され当院へ入院した患者を対象とし、入院中から退院後まで装着したCGMのデータを使用し、血糖変動とその背景因子の評価、及び母子合併症への影響を評価します。</p> <p>方法: 2018年4月1日から2019年12月31日までにGDMと診断され当院へ入院された患者の既存のデータを使用させていただきます。当院ではGDM患者が入院した際にCGMを装着し、入院中と退院後の血糖推移を確認しています。GDMの治療としては入院中に6分食を導入し、食前血糖$< 100\text{mg/dl}$、食後血糖$< 120\text{mg/dl}$を満たさなかった症例を対象にインスリン治療の導入を行っています。食事療法で血糖管理が良好であった群(食事療法群)とインスリン導入を要した群(インスリン療法群)に分け、CGMから得られる入院中と退院後の平均血糖値及び平均血糖値の標準偏差、TIR%(血糖63~140mg/dl)、TBR%(血糖$< 63\text{mg}$)、TAR%($\geq 140\text{mg/dl}$)を解析し、また血糖変動が大きい症例での背景因子や母子合併症への影響について解析します。</p>

<p>■研究期間</p>	<p>研究実施許可日から西暦2021年3月31日までを予定しています。</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>1) 主要評価項目 CGMの血糖推移 2) 副次評価項目 1 妊娠前体重、BMI(Body Mass Index) 2 妊娠時年齢 3 GDMの既往 4 糖尿病家族歴 5 空腹時血糖 6 食事2時間血糖 7 75gOGTT陽性数 8 75gOGTT 0分値、1時間値、2時間値 9 HbA1c 10 グリコアルブミン 11 1,5-AG(1,5-anhydroglucitol) 12 インスリン分泌能の指標(血中及び尿中Cペプチド等) 13 性ホルモン値(プロジェステロン、エストラジオール等) 14 糖質コルチコイド系ホルモン値(ACTH、コルチゾール等) 15 インスリン使用量 16 児の身長、頭位、体重 17 児合併症 18 母体合併症 19 有害事象</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>研究期間中は、研究用に新たな番号を付けて直接個人が特定できないように匿名化(対応表あり)した症例報告書を作成し、データ管理担当者がデータ管理を行います。研究終了後の資料等は、対応表ありの匿名化を行った電子データとして保存されます。5年間の保存期間終了後は削除されます。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>試験研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公開させていただく場合がございます。その場合においても患者様の氏名等の個人情報には固く守られることを再度お約束させていただきます。</p>
<p>■研究組織</p>	<p>茅ヶ崎市立病院 代謝内分泌内科</p>
<p>■利益相反</p>	<p>本研究の開示すべき利益相反はありません</p>

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。
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対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1
茅ヶ崎市立病院 代謝内分泌内科 (研究責任者) 佐藤 忍
電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770