

## 情報公開文書

2019 年 7 月～2023 年 6 月の期間に京丹後市立弥栄病院産婦人科で

妊娠初期検査（採血）をうけられた患者さんへ

### 1. 研究の名称

妊娠初期の糖化ヘモグロビンおよびグリコアルブミンと妊娠糖尿病発症に関する後方視的研究

### 2. 研究の目的

妊娠糖尿病（Gestational Diabetes Mellitus: GDM）とは、「妊娠中にはじめて発見または発症した糖尿病にいたっていない糖代謝異常」と定義され、わが国では全妊娠の 7-9%程度に合併する、頻度の高い妊娠合併症です。GDM 合併妊娠においては、帝王切開率の上昇、妊娠高血圧症候群の発症、流・早産、羊水過多、巨大児、難産、子宮内胎児死亡、新生児低血糖など母児への深刻な影響がもたらされます。一方、妊娠中に GDM を適切に診断、治療すると、こうした合併症のリスクが低減することもわかっています。京丹後市立弥栄病院では、独自の取り組みとして、妊娠初期に妊婦が受検する血液検査項目に、糖化ヘモグロビン（HbA1c）およびグリコアルブミン（GA）を含めています。HbA1c は採血前 1～3 か月の、GA は採血前 1 か月（特に直近 2 週間程度）の血糖値を反映する指標であり、妊娠直前から妊娠成立直後の母体の血糖状態を推測するのに有用です。ところが、妊娠初期における健常な日本人女性の HbA1c および GA の標準値については、全世代の男女（非妊娠）から得られた HbA1c および GA の標準値と一致するのか否かは不明です。また現在のところ、妊娠初期から GDM の発症を予測することは極めて困難ですが、妊娠初期の HbA1c および GA の値が、GDM 発症と関連するのか否かについても明らかにされていません。

そこで、本研究では、京丹後市立弥栄病院産婦人科において、過去 4 年間に妊娠初期検査を受検した妊婦の採血結果（HbA1c および GA）と妊娠分娩転帰（特に GDM の発症）を後方視的に解析することで、健常な日本人女性の妊娠初期における HbA1c および GA の計測値を探索的に明らかにするとともに、その値が GDM の発症と関連するのか否かを検討することを目的としています。

### 3. 研究期間

この研究は、データ解析期間を含むため、研究機関の長の実施許可日から 2024 年 12 月 31 日までです。

### 4. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている旨

この臨床研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される方が不利益を受けないよう、京丹後市立弥栄病院倫理委員会により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

#### 5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関の名称：京丹後市立弥栄病院 産婦人科  
研究責任者：池田義和 研究実施者：千草義継  
共同研究機関：なし

#### 6. 資料・情報の利用目的・利用方法

京丹後市立弥栄病院産婦人科で2019年7月から2023年6月の期間に、妊娠初期検査（採血）を実施された患者さんを対象としています。診療録から得られた、妊娠初期検査実施時の年齢、生年月日、身長、体重（非妊娠時含む）、妊娠・分娩歴、妊娠初期検査採血結果（HbA1c、GAを含む）、妊娠中期検査採血結果、妊娠後期検査採血結果、分娩時情報（妊娠週数、分娩様式、出血量、児の体重、Apgar スコア）などの情報を匿名化したのち、統計処理して検討します。データは論文文化から少なくとも10年間以上保管されます。個人情報適切に保護及び管理されます。

#### 7. 利用または提供する資料・情報の項目

妊娠初期検査実施時の年齢、生年月日、身長、体重（非妊娠時含む）、妊娠・分娩歴、妊娠初期検査採血結果（HbA1c、GAを含む）、妊娠中期検査採血結果、妊娠後期検査採血結果、分娩時情報（妊娠週数、分娩様式、出血量、児の体重、Apgar スコア）など

#### 8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

本研究は京丹後市立弥栄病院のみで行われるため共同研究機関はありません。

#### 9. 資料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京丹後市立弥栄病院 産科婦人科  
研究責任者：池田義和

#### 10. 研究への参加同意の撤回の自由について

この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止します。その際、研究対象者は何ら不利益を受けることはありません。

#### 11. 研究の資金・利益相反

本研究には研究資金を用いません（必要としません）。特定の企業からの資金提供は受けていません。

**12. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法**

本研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。  
(現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究責任者：池田義和（京丹後市立弥栄病院産婦人科、医師・特別参与）

研究実施者：千草義継（京丹後市立弥栄病院産婦人科、非常勤医師 京都大学医学部附属病院産科婦人科 助教）

**【相談窓口】**

京丹後市立弥栄病院 産婦人科 池田義和

(Tel) 0772-65-2003 平日 9:00-17:00

## 研究計画書

### 1. 研究の名称

妊娠初期の糖化ヘモグロビンおよびグリコアルブミンと妊娠糖尿病発症に関する後方視的研究

### 2. 研究の背景

妊娠糖尿病 (Gestational Diabetes Mellitus: GDM) とは、「妊娠中にはじめて発見または発症した糖尿病にいたっていない糖代謝異常」と定義され、わが国では全妊娠の 7-9%程度に合併する、頻度の高い妊娠合併症である。GDM 合併妊娠においては、帝王切開率の上昇、妊娠高血圧症候群の発症、流・早産、羊水過多、巨大児、難産、子宮内胎児死亡、新生児低血糖など母児への深刻な影響がもたらされる。一方、妊娠中に GDM を適切に診断、治療すると、こうした合併症のリスクが低減することもわかっている<sup>1,2)</sup>。京丹後市立弥栄病院では、独自の取り組みとして、妊娠初期に妊婦が受検する血液検査項目に、糖化ヘモグロビン (HbA1c) およびグリコアルブミン (GA) を含めている。HbA1c は採血前 1~3 か月の、GA は採血前 1 か月 (特に直近 2 週間程度) の血糖値を反映する指標であり、妊娠直前から妊娠成立直後の母体の血糖状態を推測するのに有用である。ところが、妊娠初期における健常な日本人女性の HbA1c および GA の標準値については、全世代の男女 (非妊娠) から得られた HbA1c および GA の標準値と一致するの否かは不明である。また現在のところ、妊娠初期から GDM の発症を予測することは極めて困難であるが、妊娠初期の HbA1c および GA の値が、GDM 発症と関連するの否かについても明らかにされていない。

### 3. 研究の目的および意義

本研究では、京丹後市立弥栄病院産婦人科において、過去 4 年間に妊娠初期検査を受検した妊婦の採血結果 (HbA1c および GA) と妊娠分娩転帰 (特に GDM の発症) を後方視的に解析することで、健常な日本人女性の妊娠初期における HbA1c および GA の計測値を探索的に明らかにするとともに、その値が GDM の発症と関連するの否かを検討することを目的としている。妊娠初期における HbA1c および GA の計測値についてはデータが乏しく、本研究によってこれらの標準値が明らかとなる。さらに、もし妊娠初期 HbA1c および GA の計測値が妊娠中の GDM 発症と関連するならば、妊娠初期に GDM 発症ハイリスク群を同定して慎重な周産期管理を行うことが可能となる。本院のように妊娠初期検査で HbA1c および GA を測定している施設は本邦ではごく少数であり、本研究の果たす役割は大きい。

### 4. 研究対象者の選定方針

1) 研究対象者の選定: 京丹後市立弥栄病院産婦人科で 2019 年 7 月から 2023 年 6 月の期間に、妊娠初期検査を実施された症例を対象とする。

データ取得を行う施設・場所: 京丹後市立弥栄病院産婦人科

#### 2) 適格基準

下記の選択基準を満たし、除外基準をすべて満たさない症例を本研究の対象とする。

##### 【選択基準】

- ・京丹後市立弥栄病院産婦人科で 2019 年 7 月から 2023 年 6 月の期間に、妊娠初期検査を実施された症例を対象とする。

##### 【除外基準】

- ・分娩転帰が不明である症例

#### 3) 予定研究対象者数及びその設定根拠

本研究では当院で妊娠初期に測定された HbA1c および GA の結果を探索的に検証するものである。したがって、予定研究対象者数については、統計学的な設定は行わず、対象期間内に該当する全症例を研究対象者とする。当院における分娩数は年間約 150 例であり、うち、当院で初期検査を施行されたものはおおむね年間 100 例程度と見積られるから、研究期間 4 年間で 400 例を目標症例数として設定する。

## 5. 研究の方法及び研究の科学的合理性の根拠

### 1) 研究の種類・デザイン

後ろ向き観察研究（横断的研究: ケースシリーズ）

### 2) 研究・調査項目

以下の項目について、研究対象者の診療録から情報を入手し利用する。

妊娠初期検査実施時の年齢、生年月日、身長、体重（非妊娠時含む）、妊娠・分娩歴、妊娠初期検査採血結果（HbA1c、GAを含む）、妊娠中期検査採血結果、妊娠後期検査採血結果、分娩時情報（妊娠週数、分娩様式、出血量、児の体重、Apgar スコアなど）

### 3) 解析の概要

① 主要評価項目：妊娠初期における HbA1c、GA の値

② 副次的評価項目：妊娠初期における HbA1c、GA が GDM 発症に寄与するか否か

③ 主な解析方法：後ろ向き観察（探索的）研究であり、得られたデータを網羅的に記載する。連続変数については平均値、中央値、standard deviation を算出する。また重回帰分析によって妊娠初期における HbA1c、GA が GDM 発症に寄与する因子であるか否かを検討する。

## 6. 研究期間

1) 研究対象者登録期間 後ろ向き観察研究のため設定しない

2) 研究対象者観察期間 後ろ向き観察研究のため設定しない

3) 研究実施期間：1) 2) 終了後、データ解析期間を含む

研究機関の長の実施許可日からから 2024 年 12 月 31 日

## 7. インフォームド・コンセント

本研究は新規に人体から採取された試料を用いず、既存情報のみの取り扱いであり、また、患者が現在も通院しているとは限らず、文書によるインフォームド・コンセントを取得するのも困難な症例もある。そのため「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）に従い、オプトアウトの手続きによって本研究を実施することとする。本研究の情報の公開は、京丹後市立弥栄病院産婦人科外来待合室やホームページ等に研究を遂行中の旨を掲示し、研究対象者から拒否の申し出があった場合には調査対象から除外する。

## 8. 個人情報等の取扱い

### 1) 研究で取り扱う試料・情報等の個人情報などの種類

本研究では、試料は取り扱わない。本研究では、研究対象者の診療録から得られた、氏名、カルテ ID、生年月日（年齢）、身長、体重（非妊娠時含む）、妊娠・分娩歴、妊娠中の採血結果、今回の分娩時情報（妊娠週数、分娩様式、出血量、児の体重、Apgar スコア）といった個人情報（要配慮個人情報）を匿名化して取り扱う。

### 2) 1) の作成の時期と方法

本研究で得られた研究対象者の個人情報は、それらを取得した際に氏名等の特定の個人を識別する情報を削除し、代わりに新しく符号又は番号を用いて匿名化した研究用 ID を付与する。本研究で取得した情報は外部記憶装置に保存され、これを鍵のある部屋の鍵付きの引き出しに保管する。また、研究対象者と研究用 ID とを結びつける対応表を作成する。対応表は、他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用して作成し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは鍵のある研究室内の鍵付きの金庫の中に厳重に保管する。対応表は個人情報管理者（池田 義和 京丹後市立弥栄病院 特別参与）が責任を持って管理する。

### 3) 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

研究対象者の氏名、カルテ ID、生年月日（年齢）、身長、体重（非妊娠時含む）、妊娠・分娩歴、妊娠中の採血結果、今回の分娩時情報（妊娠週数、分娩様式、出血量、児の体重、Apgar スコア）などの個人情報に該当する。研究に携わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を他者に漏らしてはならない。この守秘義務は、関係者がその職を引いた後も同様とする。

4) 研究組織全体の情報管理の責任を負う者  
池田 義和（京丹後市立弥栄病院 特別参与）

5) 同意撤回後のデータの取り扱いについて  
同意撤回後のデータは、完全に削除し、また対応表からも削除する。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータや検体等が完全に匿名化されて特定できない場合等、データを破棄できない場合もある。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益・総合的評価・対策

本研究は、研究対象者の診療録から情報を入手して解析するものであり、対象者に生じる負担・リスクはない。本研究を通じて協力患者に直接的な利益・不利益は存在しない。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で収集した情報は外部記憶装置に保存され、これを鍵付きの金庫に保管する。データは当該論文発表後少なくとも 10 年間保管し、その後施設の規程に従い、修復不可能な方法で廃棄する（外部記憶装置を物理的に破壊する）。

11. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

試料・情報の二次利用および他研究機関への提供はこれを行わない。

12. 倫理審査委員会及び研究機関の長への報告内容および方法

1) 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行う。  
2) 研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合等報告書を提出する。  
3) 年次報告は介入研究および侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う観察研究においては毎年必要であるが、それ以外の研究においては 1 回/3 年以上とする。中止・終了報告は適宜行う。

13. 研究の資金・利益相反

本研究には研究資金を用いない（必要としない）。  
開示すべき利益相反状態はない。本研究は、特定の企業からの資金提供を受けない。

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

相談窓口  
京丹後市立弥栄病院 産婦人科 池田義和  
(Tel) 0772-65-2003 平日 9:00-17:00

15. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

研究参加者等に対する経済的負担および謝礼はない。

16. 研究の実施体制

本研究は京丹後市立弥栄病院産婦人科においてのみ行い、研究実施体制は以下の通りである。

1) 研究責任者

池田義和 京丹後市立弥栄病院 特別参与 産婦人科  
研究の総括、企画立案、データ収集、解析、情報管理責任者、論文執筆

2) 研究実施者

千草義継 京丹後市立弥栄病院 産婦人科 非常勤医師  
京都大学医学部婦人科学産科学 助教  
研究の企画立案、データの収集、解析、論文執筆

17. 研究実施計画書の変更、及び改訂

将来研究計画に変更が生じる場合は、京丹後市立弥栄病院倫理委員会に変更追加申請を行い、研究機関の長の許可を得る。

18. 遵守すべき倫理指針

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省）を遵守する。

19. 研究結果の帰属

本研究の研究成果は、京丹後市立弥栄病院に帰属する。

20. 参考文献

1) Caroline A Crowther et al., Effect of treatment of gestational diabetes mellitus on pregnancy outcomes. N Engl J Med. 2005 Jun 16;352(24):2477-86.

2) Mark B Landon et al., A multicenter, randomized trial of treatment for mild gestational diabetes. N Engl J Med. 2009 Oct 1;361(14):1339-48.