

情報公開文書

2014 年 4 月～2022 年 1 月の期間に

京都大学医学部附属病院産科婦人科で分娩されたかたへ

1. 研究の名称

当院で管理した 1 型および 2 型糖尿病合併妊娠の母児の周産期予後の解析

2. 研究の目的

糖尿病合併妊娠は、母体糖尿病の影響で周産期合併症のリスクが上昇します。母体では妊娠高血圧症候群や早産のリスクが上昇し、出生児では先天性奇形の発症リスクが上昇し、さらには巨大児になりやすいため帝王切開の率は高くなり、経膈分娩でも肩甲難産や腕神経叢麻痺が生じやすいです。新生児は出生後、母体からインスリンが移行しているため、出生数時間以内に新生児低血糖になりやすくなります。

この周産期合併症の発症リスクを下げるため、糖尿病合併妊娠では妊娠前から糖尿病をコントロールすることが非常に重要です。主に妊娠中の糖尿病コントロールを良好にすることが重要ですが、1 型糖尿病と 2 型糖尿病でどのような周産期合併症の差があるのか、不明な点が多いです。

本研究では 1 型糖尿病合併妊娠と 2 型糖尿病合併妊娠の妊娠前から分娩に至るまでの周産期予後を調査し、それぞれの特徴を把握することで、より糖尿病のタイプに応じた詳細な管理方針を確立することを目的としています。この研究により、糖尿病を患っている方が妊娠する上での注意点を把握でき、今後の産科医療に寄与できると考えています。

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 2023 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、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の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：京都大学医学部附属病院 産科婦人科

研究責任者：最上晴太 研究実施者：滝真奈
共同研究機関：なし

6. 資料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院産科婦人科で2014年4月から2022年1月の期間に、周産期管理（妊婦健診・分娩）をうけた妊婦さんで、糖尿病合併妊娠と診断され分娩となっ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（分娩）時の母体情報および胎児（新生児）情報を匿名化したのち、統計処理して検討します。データは論文化から少なくとも10年間以上保管されます。個人情報には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（分娩）時の母体情報（年齢、妊娠週数、糖尿病の状態、合併症、分娩様式、妊娠出産回数など）
- ・胎児（新生児）情報（出生時体重、合併症など）

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

本研究は京都大学医学部附属病院産科婦人科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

京都大学医学部附属病院 産科婦人科
研究責任者：滝真奈

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

本研究は運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

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：最上晴太（産科婦人科、医師・講師）

研究実施者：滝真奈（産科婦人科、医師・助教）

【相談窓口】

1)研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 滝真奈 (TEL) 075-751-3269

2)京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 (TEL) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp