

妊娠糖尿病患者における 1 点陽性と 2 点陽性の

臨床的特徴に関する検討について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

糖代謝異常合併妊娠における母児合併症としては、流産や早産、羊水過多、巨大児、肩甲難産、新生児低血糖など、多くのものがあるとされ、妊娠前から妊娠中にかけての血糖管理は極めて重要です。妊娠糖尿病の診断基準は、2008 年に報告された HAPO study(HAPO Study Cooperative Research Group, N Engl J Med 2008; 358: 1991-2002)の結果をもとに、本邦においても 2010 年 7 月に改訂されました。すなわち、旧基準においては 75g 経口ブドウ糖負荷試験において、負荷前、60 分後、120 分後の血糖値がいずれか 2 点以上陽性であった場合に妊娠糖尿病の診断に至ったのに対し、新基準においてはいずれか 1 点で陽性であれば妊娠糖尿病の診断に至ることになりました。その結果、妊娠糖尿病の診断に至る割合は、2.9%から 12.1%へと約 4 倍増加したと報告されています。すなわち、旧基準においては妊娠糖尿病の診断に至らなかった多くの軽症例が、新基準において妊娠糖尿病の診断に至っているといえます。しかしながら、新診断基準において 1 点のみ陽性であった妊娠糖尿病患者と 2 点以上陽性であった妊娠糖尿病患者において、母体や新生児の臨床背景や合併症、また母体の予後などについて差異があるかどうかはこれまでに十分明らかとはなっていません。

本研究は、妊娠糖尿病患者において、75gOGTT における 1 点陽性患者と 2 点以上陽性患者の臨床的特徴や分娩後耐糖能変化について検討を行い、両者の差異を明らかにすることを目的とします。

【対象】

当院もしくは他院にて 75gOGTT を施行され、当院にて分娩に至った患者さん
ただし、以下のいずれかに該当する患者は本試験の対象外とします。

- 1) 本試験に参加する同意が得られない患者さん
- 2) 産科的合併症により他院に搬送となった患者さん
- 3) 里帰り分娩などで当院での出産を行わなかった患者さん
- 4) 糖尿病合併妊娠の患者さん

5) その他、試験担当医師が不適切と判断した患者さん

【調査項目】

1)主要評価項目

分娩時の出産 1 年後の 75g 経口ブドウ糖負荷試験にて境界型と診断される割合、
Insulinogenic Index

2)副次的評価項目

出産時年齢、非妊娠時 BMI、分娩週数、帝王切開率、Apgar score、巨大児の割合、初診時のグリコアルブミン、初診時の HbA1c、HOMA-IR、HOMA-β

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から目標症例数に達するまで(調査状況により調査期間を延長する可能性があります)

【研究機関・組織】

関西労災病院 糖尿病内分泌内科

【研究代表者】

周 邦彦

関西労災病院 糖尿病内分泌内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail : pfwgs921@yahoo.co.jp

【研究事務局】

山本 恒彦

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail : tsunehiko@sannet.ne.jp

【当院の研究責任者】

山本 恒彦

関西労災病院 糖尿病内分泌内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail : tsunehiko@sannet.ne.jp