

研究課題名	妊娠糖尿病発症予測としての妊娠初期における 1,5-アンヒドログルシトール測定の意味
研究の意義・目的	<p>【研究の目的】</p> <p>この研究は、妊娠初期（16 週未満）の段階で、お母さんが「妊娠糖尿病」になりやすいかどうかを、今までよりも正確に予測する新しい方法を見つけることを目的としています。これまでよく使われてきた血糖値の検査項目（HbA1c：過去 1～2 ヶ月の血糖値の平均）だけでなく、以下の 4 つの情報を総合的に組み合わせて計算することで、より精度の高い予測ができるかを調べます。</p> <p>HbA1c（過去の血糖値の平均） 1,5-AG（食後の短い間の「血糖値の上がりやすさ」を敏感にキャッチする項目） 中性脂肪（TG）（脂質の状態） 妊娠前の BMI（体重と身長バランス・体格）</p> <p>【これまでの検査の課題（学術的な意義）】</p> <p>妊娠糖尿病は、血糖値だけでなく、中性脂肪の高さや妊娠前の体格も深く関係しています。しかし、従来の検査項目（HbA1c）だけでは、妊娠による体の変化（血液が薄まるなど）の影響を受けてしまい、「軽い異常」や「食後だけ血糖値が急に上がる状態」を見逃してしまうリスクがありました。</p> <p>そこで本研究では、食後の血糖値の変化を正確に反映する「1,5-AG」という項目に、中性脂肪や体格のデータを組み合わせることで、従来の見逃しを防ぎ、より早く正確にリスクを発見する新しい評価方法を確立します。</p> <p>【この研究がもたらすメリット（社会的な意義）】</p> <p>妊娠糖尿病になると、赤ちゃんが大きくなりすぎてお産が難しくなったり、将来お母さんと赤ちゃんが糖尿病になりやすくなったりすることがあります。</p> <p>現在の標準的な検査は妊娠の中頃（24～28 週頃）に行われますが、診断された時にはすでに赤ちゃんが大きくなり始めてもいます。もし、妊娠初期の段階で「将来の妊娠糖尿病のリスク」を正確に予測できるようになれば、早い時期から食事や運動などのアドバイスを行うことができます。</p> <p>これにより、お産のリスク（難産や帝王切開など）を減らし、お母さんと赤ちゃんの現在の安全と、将来の健康を守ることに大きく貢献できると考えています。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～ 2031 年 3 月
研究協力を お願いしたい方 （対象者）	<p>[西暦 2024 年 1 月] ～ [西暦 2026 年 2 月] の期間に、大阪公立大学医学部附属病院（および共同研究機関）の産婦人科で妊婦健診を受診し、ご出産された方が対象となります。</p> <p>具体的には、上記の方のうち、以下の条件にあてはまる方の診療記録（カルテのデータ）を研究に使用させていただきます。</p> <p>妊娠初期（16 週未満）に血液検査（HbA1c、1,5-AG、中性脂肪を含む）を受けられた方 妊娠前の身長や体重の記録がある方 赤ちゃんをお一人妊娠されていた方（単胎妊娠）</p>

	<p>※ただし、妊娠前からすでに糖尿病と診断されていた方や、妊娠時に明らかな糖尿病と診断された方、血糖値に影響を与えるお薬（ステロイドなど）を使用されていた方、分娩時に 18 歳未満の方は、データへの影響を考慮して対象から除外させていただきます。</p>
<p>協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報 等の項目</p>	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>診療情報：年齢、経産回数、妊娠前身長・体重・BMI、家族歴、既往歴 血液検査所見（妊娠 16 週未満）：HbA1c、1,5-AG、TG、随時血糖 ※これらの検査は、すべて当時の妊婦健診（診療目的）において、各施設の標準的な手順に従い院内中央検査室または外注検査にて測定されたものです。研究目的での再測定や検体の再処理は行いません。</p> <p>周産期予後: 75gOGTT の結果、GDM 診断の有無、分娩週数、分娩様式、児出生体重など</p> <p>データ収集ツール: 電子カルテから抽出したデータを、容易に個人を特定できない形式で、セキュリティのかかった研究用データベース（Excel ファイル等）に入力します。</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称</p>	<p>この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科女性生涯医学のみで行います。</p> <p>【研究責任者】三枚 卓也</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p>
<p>本研究の 利益相反</p>	<p>本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>研究に協力を したくない場合</p>	<p>診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。</p>
<p>連絡先</p>	<p>大阪公立大学医学部附属病院 女性診療科 担当者氏名：三枚 卓也 電話番号：(06) 6645-3862</p>