

妊娠糖尿病のため産婦人科に通院されている患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「妊娠糖尿病患者の産後早期の2型糖尿病発症リスクに対する妊娠中からの
運動習慣の効果と支援」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

令和4年10月から令和5年9月の間に妊娠糖尿病と診断され、さいたま市立病院で出産された方の内、運動療法を受けられた方。

【本研究の意義・目的】

妊娠糖尿病と診断された妊婦さんは、正常妊婦さんと比べて母児合併症のリスクが高いことが明らかとなっています。妊娠前から厳格な血糖コントロールを行うことによりこれらのリスクが減少することが報告されており、妊娠前から血糖値を正常化した上での計画妊娠を指導することが推奨されています。

妊娠糖尿病の妊婦さんは、食事療法・運動療法を行い、血糖値を目標値に近づけることが推奨されていて、難しい場合はインスリン療法を行うことがガイドラインで示されています。妊娠中の食事療法には厳格な指標があり、妊娠前の体重等により栄養管理目標が定められていますが、運動療法に関しては、流産など産科的に問題がある場合は運動が禁忌となるため、積極的な運動療法は行われていない現状があります。妊娠中の運動療法は、母体の血糖コントロールの改善、過度な体重増加を抑制する効果など、健康増進に有用である可能性が示唆され、将来の2型糖尿病発症のリスクが高い妊娠糖尿病の既往女性にとって、妊娠中からの運動習慣の獲得は必要であると考えられています。さらに、ライフスタイルの改善によって2型糖尿病の発症率が低下したことが示されていて、出産後も食事療法・運動療法などの継続が重要となります。

今回当院ではヨガインストラクター、ピラティスの講師の資格を持つ産婦人科医と協働して、妊娠中から取り入れられる運動療法を導入しました。運動療法の対象となるのは産科的に問題がないと産科医が判断した方のみとなりますが、本研究では、妊娠中から運動を習慣化していただくことで、産後早期の2型糖尿病発症リスク低減を目的として、その効果と支援について検討したいと考えております。

【研究の方法】

産後に皆様にお答えいただいているアンケートおよび既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、実際の診療で得られた診療情報を後日調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

基本情報：出産時年齢、既往歴、合併症、現病歴、家族歴 等

生理学的検査値：身長、体重（妊娠前、出産時、産後1カ月健診時）、BMI、血糖

血液学的検査値：血糖値

妊娠前の運動習慣、妊娠中の運動習慣、出産後の運動習慣（頻度、運動量、内容） 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より令和6年3月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限り）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後3年間保存した後に匿名化のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 5D病棟 臨床指導員 小田 郁代（研究分担者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表）

FAX：048-873-5451

受付時間：平日 9:00～17:00まで

研究責任者・個人情報管理者

さいたま市立病院 5D病棟 看護師長 小島 幸子