

平成 29 年 4 月 26 日

糖尿病センターに通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の 患者さんまたはご家族の方へ

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願いー

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】 1型糖尿病合併妊娠における NPH インスリンとインスリンデテミルの比較

【研究機関】 東京女子医科大学糖尿病センター

【研究責任者】 馬場園哲也 東京女子医科大学糖尿病センター（教授）

【研究の目的】

糖尿病合併妊娠では妊娠中は母児合併症を防ぐため、厳格な血糖コントロールが必要です。近年、インスリンアナログ製剤の開発が進み臨床の場で広く使用されています。しかし、妊娠中の薬物使用については母児に対する安全性の確認が必要です。2011年、欧州を中心とした多施設共同研究により、インスリンアナログ製剤のひとつであるインスリンデテミルの妊娠中の使用に関する安全性、有効性が報告されて以来、当センターでも妊娠中にインスリンデテミルを使用することが増えてきました。1型糖尿病合併妊娠の血糖管理において、基礎インスリンの補充として従来から使用されてきたヒトインスリンである NPH インスリン（ヒューマリンN[®]、ノボリンN[®]）、またはインスリンデテミル（レベミル[®]）を使用した場合の必要インスリン量と血糖コントロール状況、母体臨床像、分娩結果、新生児合併症などを比較することにより、インスリンデテミルの特徴を検討し、妊娠中の血糖管理に役立てることを目的とします。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2006年11月から2016年9月までの間に東京女子医科大学糖尿病センターに通院され、出産された1型糖尿病合併妊婦の方とそのお子さん。

●利用するカルテ情報（調査項目）

- ① 分娩時年齢、糖尿病発症年齢、罹病期間
- ② 身長、妊娠前体重、妊娠前 BMI
- ③ 既往歴、出産・分娩歴、糖尿病等の家族歴
- ④ 妊娠前、妊娠中、出産後の HbA1c、グリコアルブミン、インスリン量、インスリン製剤の種類、体重
- ⑤ 合併症とその治療
- ⑥ 糖尿病合併症とその治療

- ⑦ 分娩様式、分娩週数
- ⑧ 児の性別、身長、体重、頭囲、胸囲、腹囲、奇形の有無、新生児合併症、Apgar score
- ⑨ 胎盤所見、胎盤重量
- ⑩ 母体の血算、生化学、抗 GAD 抗体、C-ペプチド、尿定性、尿中アルブミン、血糖自己測定
- ⑪ 児の血算、生化学、尿定性

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

東京都新宿区河田町 8-1

東京女子医科大学糖尿病センター 担当医師 神原美沙

電話 03-3353-8111 FAX 03-3358-1941