

| | |
|--|--|
| 研究課題名 | 新生児高インスリン血症性低血糖と母体妊娠高血圧腎症の関連性に関する検討 |
| 研究の意義・目的 | <p>本研究は、妊娠高血圧腎症という妊娠中に高血圧やたんぱく尿などを伴う疾患を有する母体から出生した新生児において、「高インスリン血症性低血糖」と呼ばれる血糖値が異常に下がる病態の発症頻度およびその特徴を明らかにすることを目的としています。高インスリン血症性低血糖は、新生児期に発症した場合、適切な対応が行われないとけいれんや脳障害などの後遺症を引き起こすおそれがある重篤な疾患です。これまで、赤ちゃんが小さく生まれた場合（SGA）や、妊娠中の母体に糖尿病や耐糖能異常（血糖値の異常）があった場合などが、そのリスク因子として知られています。</p> <p>しかし、妊娠高血圧腎症とこの低血糖との関係については、これまで十分に検討されてきませんでした。本研究では、過去に当院で出生した新生児の診療記録等を用いて、妊娠高血圧腎症を有する母体から生まれた赤ちゃんにおける高インスリン血症性低血糖の有無や特徴を調べ、今後の出生直後の血糖モニタリングや早期治療体制の構築に役立てることを目指しています。これにより、対象となる新生児に対して、より適切かつ迅速な医療対応を行うことが可能となり、長期的な健康の維持・増進に貢献できることが期待されます。</p> |
| 研究を行う期間 | 機関の長の実施許可日 ～ 2028 年 3 月 |
| 研究協力を お願いしたい方 (対象者) | <p>本研究では、以下のいずれかの条件に該当する方（出生児およびその母体）を対象とさせていただきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2016 年 4 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までの間に、当院で出生された新生児のうち、出生後 24 時間以内に血糖値の測定が 1 回以上行われた方 ・上記に加え、母体が妊娠高血圧腎症と診断された場合は、「妊娠高血圧腎症群」として対象になります。 ・母体が妊娠高血圧腎症と診断されなかった場合は、「非妊娠高血圧腎症群」として比較の対象とさせていただきます。 <p>なお、以下のいずれかに該当する新生児は、本研究の対象には含めません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・染色体異常症候群（例：ダウン症候群など） ・重度の先天性代謝異常があると医師により診断された場合 <p>（これらの疾患では、高インスリン血症性低血糖の発症機序が異なると考えられるため）</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>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新生児：出生体重、在胎週数、性別、出生時 Apgar スコア、出生時血糖値、インスリン濃度、治療介入の有無（ブドウ糖投与、グルカゴン使用など） ・母体基本情報：年齢、既往歴、身長、体重、妊娠中の体重増加 ・母体周産期事象：妊娠回数、出産回数、妊娠方法、偶発合併症、周産期合併症（妊娠高血圧腎症を含む）、糖代謝異常（GDM や既存糖尿病）、分娩方法 |
| 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 | <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> |

| | |
|----------------------|--|
| 研究機関の名称 | |
| 個人情報の取り扱い | <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> |
| 本研究の利益相反 | <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> |
| 研究に協力をしたくない場合 | <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。母体が未成年者の方では、保護者さま等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。</p> |
| 連絡先 | <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> |