

臨床研究

「1型糖尿病合併妊娠における sensor augmented pump の有用性に関する研究」
について

筑波大学附属病院内分泌代謝・糖尿病内科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究対象

2004年1月から2017年3月31日までに、当院で妊娠・出産を行った1型糖尿病の患者さん。研究実施期間は、倫理委員会承認後～2022年3月31日になります。

② 研究の意義・目的・方法

糖尿病合併妊娠では、妊娠・出産に伴う合併症を予防するために食前血糖 100mg/dl 以下、食後 2 時間血糖 120mg/dl 以下、HbA1c 5.4%以下という厳格な血糖管理が要求されています。しかし、1型糖尿病患者さんの妊娠では、通常のインスリン頻回注射（MDI）では血糖変動が大きく、低血糖のリスクが高く、十分なコントロールが困難です。近年、プログラム式のインスリンポンプが普及し、MDI に比べて血糖管理が容易になってきています。さらに、持続皮下グルコースモニターとインスリンポンプを備えた sensor augmented pump（SAP）が臨床導入され、グルコース値を常にモニタリングしながら血糖管理が行えるようになり、重症低血糖を増加させることなく良好な血糖コントロールを得ることが可能になってきています。しかし、周産期において SAP を導入し、これまでの治療法と比較した報告はほとんどありません。

今回、私たちは、1型糖尿病合併妊娠の患者さんを対象に、SAP が MDI やインスリンポンプと比べてどのような点が優れているのか、どのような問題点があるのかを明らかにするために、研究を計画しました。

③ 研究機関名・研究者名

研究代表者：

島野 仁 医学医療系 内分泌代謝・糖尿病内科 教授

研究分担者：

鈴木 浩明 医学医療系 内分泌代謝・糖尿病内科 准教授

矢作 直也 医学医療系 内分泌代謝・糖尿病内科 准教授

矢藤 繁 医学医療系 内分泌代謝・糖尿病内科 講師

岩崎 仁 医学医療系 内分泌代謝・糖尿病内科 講師

関谷 元博 医学医療系 内分泌代謝・糖尿病内科 講師

菅野 洋子 附属病院 内分泌代謝・糖尿病内科 病院講師

連携研究者

松村 えりか 附属病院 内分泌代謝・糖尿病内科 レジデント

戒能 賢太 附属病院 内分泌代謝・糖尿病内科 レジデント

志鎌 明人 茨城県立中央病院 内科 医師

岩部 博子 附属病院 管理栄養士

浅見 暁子 附属病院 管理栄養士

藤原 剛司 附属病院 管理栄養士

高橋 弘文 附属病院 管理栄養士

③ 保有する個人情報に関する利用目的

保有する個人情報は、本研究のみに使用し、その他の目的に使用されることは一切ありません。診療情報は、名前や住所などがわからないよう匿名化した上で、研究に利用します。研究に使用する項目は、年齢、糖尿病のタイプ、糖尿病発症年齢、糖尿病罹病期間、合併症、妊娠・出産歴、既往歴、生活歴（飲酒、喫煙）、妊娠前および妊娠中治療（治療方法、インスリン量）、妊娠前および妊娠期間中の臨床検査（血糖、HbA1c、グリコアルブミン、血糖自己測定記録、センサーグルコース値）、妊娠前および妊娠期間中の身体所見（身長、体重、血圧）、児の性別、分娩様式、在胎週数、Apgar スコア、児の出生時体重・身長・頭囲・胸囲およびそれらのSD スコア、周産期合併症、胎児奇形の有無で、住所、氏名、連絡先など個人が特定されることにつながる情報については、一切開示しません。

⑤ 保有する個人情報の開示手続

個人情報の開示、他ご不明な点については、下記へご連絡下さい。

⑥ 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

筑波大学医学医療系 内分泌代謝・糖尿病内科

鈴木浩明

〒305-8575

茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3053 （内分泌代謝・糖尿病内科オフィス、平日 8:30～17:30）

029-853-3110 （夜間・救急受付、上記以外の時間帯）

※担当医師を呼び出してください