

西暦 2026 年 6 月 11 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	妊娠判明後に中止したインクレチン関連薬使用例に関する検討
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 母性内科 和栗 雅子
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2020 年 1 月から 2026 年 5 月の間に大阪母子医療センターで分娩した妊婦で妊娠前からインクレチン関連薬（リラグルチド、セマグルチド、デュラグルチド、チルゼパチド）使用、妊娠判明後中止した 2 型糖尿病の症例。また、同時期に当院で分娩したインクレチン関連薬使用歴のない 2 型糖尿病妊婦を対照群とした。
研究期間	研究実施許可後～2027 年 12 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	インクレチン関連薬を継続した状態で妊娠に至ってしまった症例は世界的にも急増している背景をもとに、当院でも同様の事案を散見する。 現在まで、いくつかのコホート研究や、個別の症例報告はみられるが、妊娠初期までの使用の安全性も不明な点が多く、妊娠初期までの使用、またそれ以降の安全性については未だ確立されていない。また、インクレチン製剤を継続した状態で妊娠に至り、妊娠発覚後使用を中止し、当センターで分娩に至った 2 型糖尿病の症例において、インクレチン関連薬非使用の 2 型糖尿病妊婦と直接比較した周産期転帰の検討も限られている。そこで本研究では、当院で分娩したインクレチン関連薬の妊娠初期曝露の 2 型糖尿病症例と、同時期に分娩したインクレチン関連薬非使用の 2 型糖尿病妊婦を比較し、周産期の体重変化や児への影響を確認し、他国の報告とも比較を行いつつ、管理の上での新たに注意点、問題点について文献的考察を加えて報告する。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者 ID（仮名加工し研究に用います）、母体年齢、Body Mass Index、体重歴、糖尿病罹患期間、糖尿病合併症、血糖管理指標（HbA1c、グリコアルブミンなど）、初産・経産、喫煙歴、計画妊娠の有無（薬剤情報の提供の有無）、治療内容（妊娠中だけでなく、妊娠前のインクレチン関連薬使用目的、用量、投与期間、インクレチン関連薬最終投与日と妊娠週数等、含めて）、妊娠中体重増加量、妊娠糖尿病（妊娠前糖尿病でない場合）・妊娠高血圧症候群の有無、分娩形式（帝王切開の有無）、分娩週数、Apgar、在胎出生過体重児、先天異常、自然流産、早産、死産、新生児死亡、在胎不当過小児、産後 1 か月までの異常の有無など。

研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 母性内科 和栗雅子 電話 0725-56-1220 (代表)