

GDM スクリーニングにおける 50gGCT の有用性についての多施設調査

研究の実施体制

【研究責任者】

順天堂大学産婦人科 教授 板倉 敦夫

【研究分担者】

順天堂大学産婦人科 准教授 牧野 真太郎

順天堂大学産婦人科 准教授 平井 千裕

横浜市港北区小机町 周産期センター長 中山 昌樹

【連絡先】

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1 順天堂大学医学部産婦人科

電話：03-3813-3111（内線 3367） FAX：03-5689-7460

〒222-0036 横浜市港北区小机町 3211 産婦人科

電話：045-474-8111（内線 5765） FAX：045-474-8323

研究の目的及び意義

妊娠糖尿病(gestational diabetes mellitus; GDM)のスクリーニング法は 2010 年 3 月に IADPSG(International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups)より提唱された新診断基準をもとに、本邦でも 2010 年より新基準が導入された。しかし、現在の新基準では「妊娠中期（24-28 週）に 50gGCT(≥ 140 mg/dl を陽性)、あるいは随時血糖測定 (≥ 100 mg/dl を陽性)」となっており、世界的 50gGCT のみのスクリーニング法に対し、コストや手間の点から随時血糖法も未だ導入されている。近年、本邦での中期スクリーニングにおける 50gGCT 法の有用性についての報告は散見されるものの、すべて単施設での検討であり、多施設においての検討や随時血糖と 50gGCT との比較をした検討報告はない。

当院では、2015 年 4 月より妊娠初期・中期の随時血糖 ≥ 100 mg/dl のスクリーニング法から、二段階法（妊娠初期随時血糖 ≥ 100 mg/dl および中期 50gGCT）でのスクリーニングに変更した。そこで GCT 導入前の随時血糖群と導入後の GCT 群を比較すると、GDM 診断率は 3.6%→9.2%、75gOGTT 施行率は 21.4%→35.5%に有意に増加していた。周産期所見としても、分娩時の緊急帝王切開移行率は 14.6%→11.4%に、3,500g 以上の児が 9.5%→7.4%、Heavy for date が 12.0%→8.7%へと有意に減少していた。また、有意差は認めなかったものの、インスリン導入率、分娩時出血量も減少していた。

この研究結果により、50gGCT を用いた二段階法を用いることで GDM の診断率を上昇させるだけでなく、周産期所見も良好で分娩の安全性を向上させる予後を得られると考えられた。ただし、本研究では単一施設であり母体は比較的高齢で BMI も痩せ型が多かったため、今回本調査を実施することにより、多施設調査で症例数を増や

すことで有意差を認めなかった項目に有意さを認めるかどうか(primary end point)、また当院で有意差が認められた項目も同様に有意となるか(secondary end point)を解析し、50gGCT の有用性を明らかとすることを目的とした。

研究の方法及び期間

- 1.研究実施期間：2017年10月1日～2018年3月31日（登録締切日：西暦2017年3月31日）
- 2.研究の種類・デザイン：後方視的コホート研究
- 3.試験のアウトライン

当院より日本産科婦人科学会周産期登録システムのデータベース*を連結匿名化された状態でCD-Rで収集し、GDM診断率と周産期予後などを検討する。

* 当院倫理委員会承認 24-47

- 4.被験者の研究参加予定期間

後方視的観察研究のため、被験者の参加予定はない。

- 5.収集する臨床情報

<一次調査> 関東における臨床研究病院に郵送法でアンケート調査

- 調査内容

- ・2015年1月～12月の総分娩件数
- ・妊娠中期スクリーニング法（50gGCT法、随時血糖法）

- 二次調査協力の可否

<二次調査> 一次調査で二次調査の協力可能と答えた施設に対し追加調査施行

各施設における日本産婦人科学会周産期登録システムへ提出するファイルメーカーから患者氏名とIDを消去し連結不可能匿名化した状態で情報を収集する。

- ・母体背景

年齢、経妊経産回数、身長、妊娠初期体重、初期BMI

- ・血糖検査

中期スクリーニング陽性者数、OGTT施行者数、GDM妊娠数、インスリン導入者数

- ・周産期予後（母体）

平均分娩週数、緊急帝王切開移行数、器械分娩数、平均分娩時出血量

- ・周産期予後（新生児）

平均出生体重、3,500g以上の児の数、巨大児数、Heavy for date数、Light for date数、

肩甲難産数、低血糖者数

研究対象者の選定方針

<対象患者>

本研究に参加する施設にて周産期管理を行った妊婦さんで、2015年1月から12月までの1年間に分娩に至った全妊婦。