

奈良県立医科大学産婦人科	空腹時血糖測定	初期・中期
日本大学医学部産婦人科	GCT	中期
日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科	GCT	中期
国立成育医療センター産科	随時血糖測定	初期・中期
関東中央病院産婦人科	随時血糖測定	中期
旭川医科大学産科婦人科学教室	初期：随時血糖測定 中期：GCT	初期・中期
国立病院長崎医療センター産科	空腹時血糖測定	初期・中期
五島中央病院産婦人科	GCT	中期
独協医科大学産科婦人科	随時血糖測定	初期・中期
東邦大学医学部付属佐倉病院 産婦人科	GCT	中期
三重大学医学部産科婦人科	空腹時血糖測定	初期・中期

## 資料6 前期診断 GDM への早期からの治療的介入は 周産期予後を改善するか

### 研究仮説

妊娠前期に検出された GDM (DM パターンを示さないもの) は、妊娠後期に再度診断されて初めて治療的介入を行っても、その周産期予後は変わらない。

Main outcome : LGA (large for gestational age) 児の発症頻度

### Assumptions :

- ・ 妊娠初期に介入しないと LGA 発症のリスクが数倍高くなる。
- ・ 妊娠初期の GDM (DM パターンを示さないもの) の検出率は 1.3% (1.0~ 1.5%)。
- ・ 妊娠前期より介入した場合でも LGA は 5% に発症する。
- ・  $\alpha$  error=0.05 (両側)、 $\beta$  error=0.02 (power=80%)
- ・ もし介入しなかった場合の LGA 発症率を 10%、15%、および 20% と仮定する。

### Power analysis

介入しなかった場合の LGA 発症率	10%	15%	20%
介入しなかった場合の LGA 発症オッズ比	2.11	3.35	4.75
介入群、非介入群の各群必要症例数	435	141	76
両群での総数	870	282	152
スクリーニングすべき必要妊婦総数			
GDM 検出率 1.3% とした場合	66,923	21,692	6,000
GDM 検出率 1.5% とした場合	58,000	18,800	5,200

以上の結果より、治療的介入の効果を統計学的有意差をもって評価するには数万例の症例登録が必要であり、今回の研究では実施不可能と考えられたため断念した。