

# 平成15年度厚生労働科学研究 (子ども家庭総合研究事業)

## 報告書 (第11/11)

20030296 主任研究者 豊田長康  
(妊娠糖尿病のスクリーニングに関する多施設共同研究)

20030309 主任研究者 中村敬  
(地域における子育て支援ネットワークの構築に関する研究)

20030329 主任研究者 菅原ますみ  
(非行・ひきこもり等の児童問題対策に関する研究)

0030312 主任研究者 庄司洋子  
(ひとり親家族の自立支援施策のあり方に関する実証的研究)

厚生労働科学研究  
(子ども家庭総合研究事業)

妊娠糖尿病のスクリーニングに関する  
多施設共同研究

平成15年度研究報告書

平成16年3月

主任研究者 豊田長康

## 目 次

### I. 総括研究報告

妊娠糖尿病のスクリーニングに関する多施設共同研究 豊田長康	5
資料 1 妊娠糖尿病の最適なスクリーニング法に関する多施設共同研究	16
資料 2 患者への説明書〈妊娠糖尿病検査のご案内〉	18
資料 3 研究のプロトコール	20
資料 4 GDM スクリーニング研究会参加施設一覧	21
資料 5 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	23

平成15年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）

総括研究報告書

妊娠糖尿病のスクリーニングに関する研究

主任研究者 豊田長康 三重大学医学部産科婦人科学講座教授

研究要旨

妊娠糖尿病 (gestational diabetes mellitus: GDM) のスクリーニングを広く行うことによって、周産期合併症の予防・糖尿病および糖尿病予備軍の発見が可能である。我が国では GDM のスクリーニングとして随時血糖測定法・食後血糖測定法が推奨されているが、これらの検査法の有用性を裏付ける大規模な研究はなされていない。そこで、今後我が国で実施すべき GDM のスクリーニング法を決定するために、全国規模で多施設共同臨床研究を行うこととなった。妊娠初期および中期に、スクリーニング検査として随時血糖測定・食後血糖測定・空腹時血糖測定・50g 糖負荷試験 (50g glucose challenge test: GCT) のいずれかを行い、その 2 週間後に診断試験としての 75g 経口糖負荷試験 (75g oral glucose tolerance test :75gOGTT) を行って、各検査法の感度・特異度・陽性的中率を算出した。GDM と診断された患者は 2,839 例中 83 例 (2.92%) であった。このうち、妊娠初期に GDM と診断された患者は 1,751 例中 44 例 (2.51%) であり、妊娠初期には異常なく、中期に GDM と診断された患者は 1,231 例中 12 例 (0.97%) であった。妊娠初期・中期を通じてスクリーニングを行った群では、78% の GDM が妊娠初期に発見された。また、GDM 1 人を発見するのに必要な費用については、妊娠初期には随時血糖値測定・食後血糖値測定・GCT に大きな差はなかったが、妊娠中期においては明らかに GCT が優れていた。

我が国では、見逃されていた耐糖能異常が妊娠を機会に発見される場合が多く、妊娠初期に GDM のスクリーニングを実施することが極めて重要である。検査の精度および費用の点、さらには検査の簡便性等を考慮すると、GDM のスクリーニング法としては、妊娠初期は随時血糖値測定、妊娠中期は GCT が適していると考えられる。この際 receiver operating characteristic (ROC) 曲線の検討による各スクリーニング法のカットオフ値の設定については後述のとおりである。

分担研究者 中林正雄

総合母子保健センター愛育病院産婦人科副院長

## A. 研究目的

妊娠糖尿病のスクリーニングの意義としては、以下の2点が挙げられる。

### 1) 周産期合併症の防止

糖尿病合併妊娠や妊娠糖尿病では様々な周産期合併症がみられるが、厳格な管理による血糖正常化により、そのほとんどの異常を防止することが可能であり、早期発見・早期治療の効果が非常に大きい。

### 2) 糖尿病および糖尿病予備軍の発見

見逃されていた糖尿病を発見し、治療することによって、糖尿病合併症を予防することが可能である。妊娠糖尿病は、産後に耐糖能が正常化したものも将来糖尿病に進展する危険が高いが、糖尿病のハイリスク群として定期的なフォローアップと適切な指導を行うことによって糖尿病の発症予防が可能である。

50g 糖負荷試験 (50g glucose challenge test : GCT) は現在提唱されている妊娠糖尿病のスクリーニング法の中でもっとも精度の高い方法であることが知られており、欧米では広く実施されている。しかし我が国では、検査法がやや煩雑であることと検査費用の問題から広く普及するに至らなかった。そこで、より簡便な方法として日本糖尿病学会は随時血糖測定法、日本産科婦人科学会は食後血糖測定法を推奨しているが、いずれもその有用性の根拠となる大規模な研究データは示されていない。

そこで、全国規模で統計学的に十分な症例

数を集積して各検査法の感度・特異度を算出し、この研究の結果に基づいて、今後我が国で実施すべき妊娠糖尿病のスクリーニング法を決定するために今回の研究を立案した。

## B. 研究方法

感度・特異度を算出するにはスクリーニング検査で陰性であった者にも診断試験を行わなければならないが、我が国では、全例に診断試験としての75g経口糖負荷試験(75g oral glucose tolerance test : 75gOGTT)を施行するという厳密な臨床研究がなされてこなかった。そこで、今回は、スクリーニング検査で陰性であった妊婦にも全例に75gOGTTを施行し、各スクリーニング法の感度・特異度を統計学的に十分な症例数に基づいて算出することとした。

また、我が国では欧米に比べて1型糖尿病の有病率が低く、若年者においても糖尿病患者に占める2型糖尿病の比率が高いため、妊娠初期に既に糖代謝異常を有する妊婦が少なくないとされ、妊娠初期にもスクリーニング検査を実施するよう推奨されているが、その根拠となる報告は示されていない。そこで、妊娠初期に発見される妊娠糖尿病患者の割合や特徴、妊娠初期スクリーニングの必要性についても検討する。

平成13年に全国23施設が参加するGDMスクリーニング共同研究会を結成した。参加施設は随時増加し、現在以下の28施設で研究

を実施している。

GDM スクリーニング共同研究会 (JAGS)

28 施設 順不同。

- ・三重大学医学部産科婦人科学教室
- ・総合母子保健センター愛育病院産婦人科
- ・岡山大学医学部産科婦人科
- ・宮崎医科大学産婦人科
- ・札幌医科大学産婦人科学講座
- ・旭川医科大学産科婦人科学教室
- ・山梨医科大学産婦人科学教室
- ・滋賀医科大学産婦人科
- ・聖マリアンナ医科大学産婦人科
- ・長崎大学医学部産科婦人科学教室
- ・徳島大学医学部産科婦人科
- ・奈良県立医科大学産婦人科
- ・日本大学医学部産婦人科
- ・久留米大学病院総合周産期母子医療センター産科部門
- ・独協医科大学産科婦人科
- ・慶応大学産婦人科
- ・りんくう総合医療センター市立泉佐野病院産婦人科
- ・大阪府立母子保健総合医療センター母性内科
- ・東京医科大学八王子医療センター産婦人科
- ・日本大学医学部附属板橋病院産婦人科
- ・東邦大学医学部附属佐倉病院産婦人科
- ・国立成育医療センター産科
- ・関東中央病院産婦人科
- ・大阪厚生年金病院産婦人科

- ・国立病院長崎医療センター産婦人科
- ・広島市立安佐市民病院産婦人科
- ・斜里町国保病院婦人科
- ・五島中央病院産婦人科

研究に必要な症例数については、資料 1 に示すようにサンプルサイズの計算を行い、目標症例数 2000 例とした。

#### 1) スクリーニング検査

既に糖尿病と診断された者を除く妊婦を対象に、資料 2 に示す説明書をわたし、インフォームドコンセントを得たうえで、妊娠初期および妊娠 24-28 週に下記のいずれかのスクリーニング検査を行った。

1. GCT：食事時間に関わらず、随時にトレーラン G50 を経口負荷し、1 時間後の静脈血漿グルコース値を測定した。
  2. 随時血糖測定：食事時間に関わらず、随時に静脈血漿グルコース値を測定する。
  3. 食後血糖測定：食後約 2 時間の時点で、静脈血漿グルコース値を測定した。
- 検査当日の食事内容によって、血糖値の変化が大きいと考えられるため、資料 3 に示すようなスクリーニング当日の献立例を対象者に配布するなどし、500-600kcal の朝食を摂取して来院させた。
4. 空腹時血糖測定：前日の 21 時以降は絶食とし、翌日の朝、静脈血漿グルコース値を測定した。

#### 2) 診断試験

スクリーニング検査の 2-4 週間後に診断

試験としての75gOGTTを施行する。妊娠初期には、つわりのために十分な経口摂取ができていない場合には、つわりが軽快した後に検査を行った。

妊娠糖尿病の診断は、日本産科婦人科学会および日本糖尿病学会の判定基準（75gOGTTの空腹時 $\geq 100\text{mg/dl}$ 、1時間値 $\geq 180\text{mg/dl}$ 、2時間値 $\geq 150\text{mg/dl}$ のいずれか2点以上をみたすもの）に基づいて行った。

また、スクリーニングを行う際には、医療経済の観点から費用の問題も重要であると考え、コストパフォーマンスの検討を行った。随時血糖値測定・食後血糖値測定・空腹時血糖値測定の場合、スクリーニング費用は1回160円とした。GCTの場合、経口糖負荷試験として算定すると1回2000円となるが、スクリーニングとして広く実施することが重要であるので、血糖値測定1回分とトレランG50 1本の価格で、1回310円とした。以上の検査費用でスクリーニング検査を実施した場合に、GDM1例を発見するために要する費用を算出した

#### <倫理面への配慮>

対象となる妊婦には、研究の意義と糖負荷試験の安全性についての説明書（資料2）を渡して説明し、インフォームドコンセントを得たうえで研究に参加して頂く。

#### \*糖負荷試験の安全性について

耐糖能が正常な妊婦の場合には、負荷した

グルコースに見合うだけのインスリンが分泌されるため、糖負荷試験を行っても血糖値は正常に保たれる。糖負荷試験による著明な高血糖のために、流産や母体のケトアシドーシス等の悪影響がみられることはない。糖代謝異常妊婦の場合には、糖負荷試験の際に血糖値が上昇するが、糖代謝異常を見逃して慢性的な高血糖の状態が持続するほうが危険であり、一過性の高血糖が及ぼす影響よりも診断的価値がまさると考えられる。

#### C. 研究結果

表1に示すように、のべスクリーニング数は4,070件、対象妊婦は2,839人であった。GDMと診断された患者は2,839例中83例であり、GDMの発症頻度は2.92%であった。

妊娠初期にスクリーニングを行った妊婦は1,751例であり、このうちGDMと診断された妊婦は44例（2.51%）であった。

妊娠初期にGDMと診断されず、妊娠中期にもスクリーニングを受けた群は1,231例、このうち、妊娠中期に新たにGDMと診断された妊婦は12例（0.97%）であった。

妊娠初期・中期を通じて検査を行った群では、GDM56例中44例（78.6%）が妊娠初期に発見された。

妊娠初期スクリーニングを受けず、妊娠中期に初めてGDMスクリーニングを受けた群は1,088例、このうちGDMと診断された妊婦は27例（2.48%）であった。

各スクリーニング検査群の感度・特異度・陽性的中率は以下ようになった。(表 2・表 3)

検査法 カットオフ値  
(感度・特異度・陽性的中率)

#### 妊娠初期

随時血糖 95mg/dl 以上

(61.5%・83.3%・10.0%)

食後血糖 100mg/dl 以上

(57.1%・88.6%・9.8%)

空腹時血糖 85mg/dl 以上

(52.3%・75.7%・5.2%)

GCT 140mg/dl 以上

(66.7%・90.2%・16.0%)

#### 妊娠中期

随時血糖 100mg/dl 以上

(44.7%・83.8%・5.7%)

食後血糖 95mg/dl 以上

(61.5%・80.7%・5.2%)

空腹時血糖 85mg/dl 以上

(46.8%・89.0%・8.0%)

GCT140mg/dl 以上

(87.0%・86.5%・14.4%)

#### コストパフォーマンスの検討

(GDM を 1 例発見するために必要な費用)

#### 妊娠初期

随時血糖 95mg/dl 以上 (27,250 円)

食後血糖 100mg/dl 以上 (33,200 円)

空腹時血糖 85mg/dl 以上 (50,612 円)

GCT140mg/dl 以上 (29,628 円)

#### 妊娠中期

随時血糖 100mg/dl 以上 (67,240 円)

食後血糖 95mg/dl 以上 (56,857 円)

空腹時血糖 85mg/dl 以上 (57,945 円)

GCT 140mg/dl 以上 (27,881 円)

#### D. 考察

GDM 国際会議では GDM のスクリーニングとして妊娠 24-28 週に GCT を実施することを勧めているが、我が国では検査がやや煩雑であることと費用の問題により、広く普及しなかった。そのため日本産科婦人科学会では、簡便性を考慮してスクリーニング法として食後血糖を測定することを提唱している。食後 2-4 時間の血糖値を測定し、100mg/dl 以上の場合をスクリーニング陽性として診断試験としての 75gOGTT を施行するというものである。日本糖尿病学会は、より簡便な随時血糖測定を推奨している。しかし、食後血糖測定や随時血糖測定が感度・特異度の点から真に有用であることを示す我が国での大規模な研究報告はなされていない。栗下らは、妊娠中期における GCT 陽性例の 87.0%は妊娠初期の随時



血糖値 100mg/dl 未満であったと報告し、随時血糖値のカットオフ値を 100mg/dl とするスクリーニングでは見逃される症例が多いとしている。Nasrat らは、食後血糖測定において食後 2 時間以降の場合には 104mg/dl、食後 2 時間以内の場合には 124mg/dl をカットオフ値とすると感度 29%、特異度 89%であったと報告している。今回の研究結果では、随時血糖測定ではカットオフ値を 100mg/dl とすると、感度は妊娠初期で 38.5%、妊娠中期には 44.4%であった。カットオフ値を 95mg/dl とすると、感度は妊娠初期で 61.5%、妊娠中期には 44.4%であった。

妊娠中は空腹時血糖値が低下し、食後血糖値が上昇する傾向にあるため血糖値の日内変動が大きくなる。そのため、随時血糖測定よりも食後血糖測定が望ましいとの意見があるが、今回の結果では随時血糖測定と食後血糖測定との間に精度の有意差はみられなかった。

空腹時血糖測定については、近年、GDM スクリーニングの有用性を示唆するいくつかの報告がなされている。Reichelt らは、空腹時血糖測定で 4.7mmol/l (84.6mg/dl) をカットオフ値とすると感度は 94%であったと報告している。Perucchini らは、4.8mmol/l (86.4mg/dl) をカットオフ値とすると感度は 81%、特異度は 76%であったと報告している。Wing-Hung Tam らは GCT に変えて GDM のスクリーニングとして空腹時血糖測定を行うよう推奨している。今回の研究結果で

は、随時血糖値測定・食後血糖値測定と同程度の精度であった。糖負荷の必要がなく、1 回の採血で済むという利点はあるが、朝食を取らずに絶食で受診しなければならない、受診時刻も限定されるという欠点があり、簡便性の面で劣ると考えられる。

GCT については、特に妊娠中期に実施した場合、他の検査法と比較して精度が高く、またコストパフォーマンスの点からも優れていることが明らかとなった。糖負荷が必要であり、検査に 1 時間を要するため簡便性で劣ることが欠点である。しかし、受け付け直後に糖負荷を行い、採血の待ち時間に診察を行うよう配慮すれば、十分実施可能であると考えられる。

以上より、妊娠初期においては、随時血糖値測定でカットオフ値を 95mg/dl とすると、GCT と同等の精度であり、費用の点でも差はないこと、さらに簡便性の点を考慮すると初期のスクリーニング法として随時血糖値測定が適していると考えられる。妊娠中期には、精度でもコストパフォーマンスの点でも GCT が最も優れており、他の検査法の有用性が低いと考えられることから、中期のスクリーニング法として GCT が適していると考えられる。

我が国では、欧米に比して糖尿病患者に占める 2 型糖尿病の割合が高く、妊娠を契機に糖代謝異常を指摘される患者が多いとされている。今回の研究結果では、妊娠初期・中期を通じて検査を行った群では、78%の GDM が

初期に発見された。欧米では妊娠初期に発見される GDM は 25%程度であるとの報告が散見されるが、我が国においては、妊娠初期に発見される耐糖能異常が多く存在することが示唆された。改めて、妊娠初期の GDM スクリーニングの重要性が明らかとなった。

#### E. 結論

我が国では、見逃されていた耐糖能異常が妊娠を機会に発見される場合が多く、妊娠初期に妊娠糖尿病のスクリーニングを実施することが極めて重要であると思われる。また、検査の精度およびコストパフォーマンスの点より、GDM のスクリーニング法として、妊娠初期は随時血糖値測定、妊娠中期は GCT が適しているものと考えられる。カットオフ値はそれぞれ 95mg/dl、140mg/dl である。

#### F. 研究発表

学会発表

豊田長康：妊娠糖尿病のスクリーニングに関する多施設共同研究-Japan Study Group of GDM Screening (JAGS)- 中間報告

第 18 回日本糖尿病・妊娠学会

平成 14 年 12 月 6・7 日 奈良市

表1 集計結果

のベスクリーニング数	4,070 件
患者数	2,839 例
GDM 数	83 例
GDM 頻度	2.92%

妊娠初期スクリーニング数	1,751 例
GDM 数	44 例
GDM 頻度	2.51%

妊娠中期スクリーニング数 (初期スクリーニングを受けた群)	1,231 例
GDM 数	12 例
GDM 頻度	0.97%

妊娠中期スクリーニング数 (初期スクリーニングを受けていない群)	1,088 例
GDM 数	27 例
GDM 頻度	2.48%

表2 妊娠初期における各スクリーニング法の  
陽性率・感度・特異度・陽性的中率

随時血糖測定：症例数 450 例

カットオフ値	95	GDM あり	GDM なし
スクリーニング陽性		8	65
スクリーニング陰性		5	372

陽性率 16.2%  
感度 85.1%  
特異度 85.1%  
陽性的中率 11.0%

食後血糖測定：症例数 662 例

カットオフ値	100	GDM あり	GDM なし
スクリーニング陽性		8	74
スクリーニング陰性		6	574

陽性率 10.4%  
感度 38.5%  
特異度 90.4%  
陽性的中率 10.6%

空腹時血糖測定：症例数 1,763 例

カットオフ値	85	GDM あり	GDM なし
スクリーニング陽性		23	418
スクリーニング陰性		21	1,301

陽性率 25.0%  
感度 25.0%  
特異度 75.7%  
陽性的中率 5.2%

50g GCT：症例数 442 例

カットオフ値	140	GDM あり	GDM なし
スクリーニング陽性		8	42
スクリーニング陰性		4	388

陽性率 11.3%  
感度 66.7%  
特異度 90.2%  
陽性的中率 16.0%

表3 妊娠中期における各スクリーニング法の  
陽性率・感度・特異度・陽性的中率

随時血糖測定：症例数 416 例

カットオフ値 100	GDM あり	GDM なし
スクリーニング陽性	4	66
スクリーニング陰性	5	341

陽性率 16.8%  
感度 44.4%  
特異度 83.8%  
陽性的中率 5.7%

食後血糖測定：症例数 184 例

カットオフ値 95	GDM あり	GDM なし
スクリーニング陽性	7	130
スクリーニング陰性	6	632

陽性率 24.5%  
感度 50.0%  
特異度 75.8%  
陽性的中率 2.2%

空腹時血糖測定：症例数 2,338 例

カットオフ値 85	GDM あり	GDM なし
スクリーニング陽性	22	253
スクリーニング陰性	25	2038

陽性率 11.8%  
感度 46.8%  
特異度 89.0%  
陽性的中率 8.0%

50g GCT：症例数 902 例

カットオフ値 140	GDM あり	GDM なし
スクリーニング陽性	20	119
スクリーニング陰性	3	760

陽性率 15.4%  
感度 87.0%  
特異度 86.5%  
陽性的中率 14.4%

表 4 GDM スクリーニング法に関する臨床研究報告

検査法	研究者	カットオフ値	感度	特異度
随時血糖測定	Nasrat et al. (1988)	食後 2 時間以降 104mg/dl 食後 2 時間未満 124mg/dl	29%	89%
食後血糖測定	Juutinen et al. (2000)	120.6mg/dl	50.7%	
空腹時血糖測定	Sacks et al. (1992)	88mg/dl	80%	40%
	Reichelt et al. (1998)	81mg/dl	81%	49%
	Perucchini et al. (1999)	86.4mg/dl	81%	76%
GCT	ACOG (1994)	130mg/dl	100%	79%
		140mg/dl	79%	87%
	Metzger et al. (1998)	130mg/dl	90%	
		140mg/dl	80%	

## 資料1 妊娠糖尿病の最適なスクリーニング法に関する多施設共同研究

### 研究目的

以下のスクリーニング法のうち、妊娠前期（妊娠 20 週未満）および中期（24-28 週）の最適なスクリーニング法を明らかにする。

- 1) 50g glucose challenge test (GCT) \*50g 経口糖負荷試験 1 時間値
- 2) 食後血糖値
- 3) 空腹時血糖値
- 4) 随時血糖値

### 方法

前方視的多施設共同研究：28 施設

統計学的手法：ROC 曲線

Power analysis

### Power analysis

#### 研究仮説

妊娠後期のスクリーニング法として、GCT のほうが食後血糖値によるスクリーニング法よりも感度がよい。

#### Assumptions :

- ・ 感度の比較は 2 群間の比率の比較（二項分布による比率の検定）
- ・ GCT の最適検出感度（ROC 曲線より算出） $\approx 0.8 \sim 0.9$
- ・ 食後血糖値の最適検出感度（ROC 曲線より算出） $\approx 0.5 \sim 0.7$
- ・ alpha error = 0.05（両側）、
- ・ beta error = 0.02（power=80%）または 0.01（power=90%）

## Power analysis

### GDM 必要症例数

	GCT の感度→				
食後血糖の感度↓	0.75	0.8	0.85	0.9	0.95
0.5	58 77	38 51	27 35	19 25	14 19
0.55	88 117	54 72	35 47	24 32	17 22
0.6	152 203	81 108	49 65	31 42	21 28
0.65	328 439	138 184	72 96	43 56	27 35
0.7	1249 1672	293 392	120 161	62 82	35 46

上段は power=80%、下段は power=90%として計算

### 各群の必要症例数

GDM の頻度を 2%としたときの各群のスクリーニングすべきサンプルサイズ

	GCT の感度→				
食後血糖の感度↓	0.75	0.8	0.85	0.9	0.95
0.5	2,900	1,900	1,350	950	700
0.55	4,400	2,700	1,750	1,200	850
0.6	7,600	4,050	2,450	1,550	1,050
0.65	16,400	6,900	3,600	2,150	1,350
0.7	62,450	14,650	6,000	3,100	1,750

以上より、GCT の感度が 0.9、食後血糖の感度が 0.5 であれば、1,900 例。

GCT の感度が 0.8、食後血糖の感度が 0.5 であれば、3,800 例。

よって今回の検討では 2000 例の症例を登録することとした。



## 資料 2

### <妊娠糖尿病検査のご案内>

妊娠おめでとうございます。新しい命を宿した喜びとともに、「無事に元気な赤ちゃんを産めるだろうか」という不安もあることと思います。正常な妊娠・出産は病気ではありませんが、妊娠中にはいろいろな異常や病気がおこりやすく、赤ちゃんもその影響を大きく受けることがあります。

このような病気のひとつに糖尿病があります。糖尿病の患者は年々増えており、若い女性の糖尿病も決して少なくありません。妊娠中に初めて診断された耐糖能異常を妊娠糖尿病といいますが、今まで見逃されていた糖尿病が妊娠を機会に発見されることもあります。妊娠糖尿病があると、母体には糖尿病性昏睡・妊娠中毒症・羊水過多・目や腎臓の障害、胎児には先天奇形・流産・早産・死産・巨大児、新生児期には呼吸障害や低血糖・黄疸などの異常がおこる可能性が高くなり、放置すると母児ともに非常に危険です。また、妊娠糖尿病の50%は将来糖尿病に移行すると報告されています。

しかし、早期に発見されれば、適切な指導と治療を受けることによって、このような合併症を防ぐことが可能です。ぜひ、すべての妊婦さんに妊娠糖尿病検査を受けて頂くようお勧めします。

現在、妊娠糖尿病の検査をどのように行うべきかについては、国際的に統一された見解がありません。十分な妊娠糖尿病の検査を行っていない施設もあり、そのような施設では、残念ながら今でも、妊娠糖尿病が見逃されて母児に重い合併症がおこる場合がみられます。そこで我々は、今までに行われてきた様々な検査法の有用性について比較検討し、今後我が国で行うべき検査法を決定するために研究を開始しました。最も適切な検査法が何であるかを明らかにするためには、多数の妊婦さんの検査データが必要です。今後ますます増加する妊娠糖尿病を発見し、母子の健康を守るために、この研究にご協力頂きますようお願い申し上げます。

#### \*検査の予定

妊娠初期（10週頃）：第1回目スクリーニング検査（血糖測定）

次の妊婦健診時：75g糖負荷試験

妊娠24~28週：第2回目スクリーニング検査（血糖測定）

次の妊婦健診時：75g糖負荷試験

通常、スクリーニング検査で陽性であった方のみ診断試験（75g糖負荷試験）を受けて

頂きますが、今回は、見逃しのないようにスクリーニング検査で陰性であった方にも診断試験を受けて頂きます。

研究に参加して頂ける方につきましては、糖負荷試験は無料で実施致しますが、妊娠糖尿病と診断された場合、その後の治療は有料（健康保険の適用）となりますのでご了承下さい。なお、本研究の為に採取した血液や検査データは、血糖検査をはじめ、糖尿病に関する研究に使用させて頂きますが、遺伝子研究に使用することはございません。また、参加して頂いた方のお名前等の個人情報が公開されることもありません。

妊娠を機会に、ご自分の健康についてもう一度見直して頂き、赤ちゃんと一心同体の貴重な期間を安心してすこやかに過ごされますよう、お祈りいたしております。

### 資料3 研究のプロトコール

対象：糖尿病と診断されている方、多胎妊娠の方を除く全ての妊婦。

妊娠初期：検査の案内をわたし、インフォームドコンセントを得る。

妊娠 10 週頃：妊娠初期スクリーニング検査

随時血糖測定・食後血糖測定・空腹時血糖測定・GCT のいずれかを行う。

原則として 2 週後：診断試験としての 75gOGTT

妊娠糖尿病と診断されたものには治療を開始する。

妊娠 24-28 週：妊娠中期スクリーニング検査

随時血糖測定・食後血糖測定・空腹時血糖測定・GCT のいずれかを行う。

原則として 2 週後：診断試験としての 75gOGTT

妊娠糖尿病と診断されたものには治療を開始する。

各施設が担当するスクリーニング検査項目については資料 5 参照。

得られたデータはデータベースに入力し、管理する。

施設名	スクリーニング検査	実施時期
市立泉佐野病院産婦人科	GCT	中期
岡山大学医学部産科婦人科	食後血糖測定	初期・中期
久留米大学病院総合周産期母子医療センター産科部門	GCT	中期
宮崎医科大学産婦人科	随時血糖測定	初期・中期
広島市立安佐市民病院産婦人科	食後血糖測定	中期
札幌医科大学産婦人科学教室	空腹時血糖測定	初期・中期
山梨医科大学産婦人科学教室	GCT	初期・中期
滋賀医科大学産婦人科	GCT	中期
斜里町国保病院産婦人科	初期：随時血糖測定 中期：GCT	初期・中期
聖マリアンナ医科大学産婦人科	随時血糖測定	中期
総合母子保健センター愛育病院産婦人科	随時血糖測定	初期・中期
大阪厚生年金病院産婦人科	GCT	中期
大阪府立母子保健総合医療センター母性内科	食後血糖測定	初期・中期
長崎大学医学部産科婦人科学教室	空腹時血糖測定	初期・中期
東京医科大学八王子医療センター産婦人科	随時血糖測定	中期
徳島大学医学部産婦人科	初期：随時血糖測定 中期：GCT	初期・中期