

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

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。
- ・ α error=0.05 (両側)、 β 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。

目 次

I. 総合研究報告

妊娠糖尿病のスクリーニングに関する多施設共同研究	25
豊田長康	
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	38
資料2 患者への説明書〈妊娠糖尿病検査のご案内〉	40
資料3 GDMスクリーニング献立例	42
資料4 研究のプロトコール	43
資料5 GDMスクリーニング研究会参加施設一覧	44
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	46

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）

総合研究報告書

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、検査費用の点では、妊娠初期には随時血糖値測定・食後血糖値測定・GCTに大きな差はないが、妊娠中期においては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。

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
総合母子保健センター愛育病院副院長

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

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

飲食とし、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 回分とトレーラン 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、GDM 1 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、GDM 56 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%・83.8%・10.0%)
食後血糖 100mg/dl 以上
(57.1%・81.5%・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%・11.1%)

妊娠中期

随時血糖 105mg/dl 以上
(44.4%・88.0%・7.5%)
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 105mg/dl 以上 (58,740 円)
食後血糖 95mg/dl 以上 (56,857 円)
空腹時血糖 85mg/dl 以上 (57,945 円)
GCT140mg/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ず、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示唆された。

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。

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

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	GDM あり	GDM なし
95		
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 61.5%
特異度 83.8%
陽性的中率 10.0%

食後血糖測定：症例数 662 例

カットオフ値	GDM あり	GDM なし
100		
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 12.4%
感度 57.1%
特異度 81.5%
陽性的中率 9.8%

空腹時血糖測定：症例数 1763 例

カットオフ値	GDM あり	GDM なし
85		
スクリーニング陽性	23	418
スクリーニング陰性	21	1301

陽性率 25.0%
感度 52.3%
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	GDM あり	GDM なし
140		
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 11.1%

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 (1)

随時血糖測定：症例数 416 例

カットオフ値	105	GDM あり	GDM なし
スクリーニング陽性		4	49
スクリーニング陰性		5	358

陽性率 12.7%
感度 44.4%
特異度 88.0%
陽性的中率 7.5%

食後血糖測定：症例数 775 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 17.7%
感度 61.5%
特異度 80.7%
陽性的中率 5.2%

空腹時血糖測定：症例数 2338 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

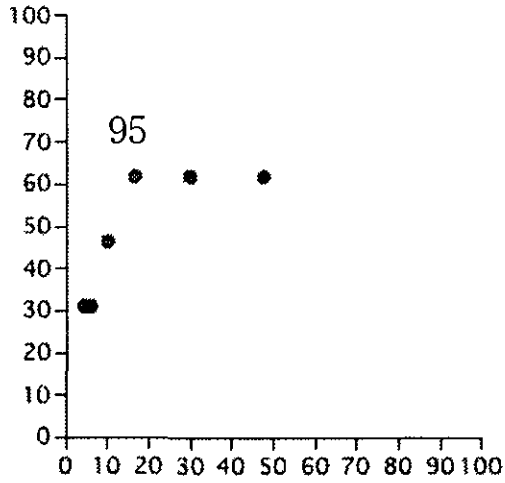
カットオフ値	140	GDM あり	GDM なし
スクリーニング陽性		20	119
スクリーニング陰性		3	760

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

図1-1 妊娠初期各スクリーニング法のROC曲線

随時血糖

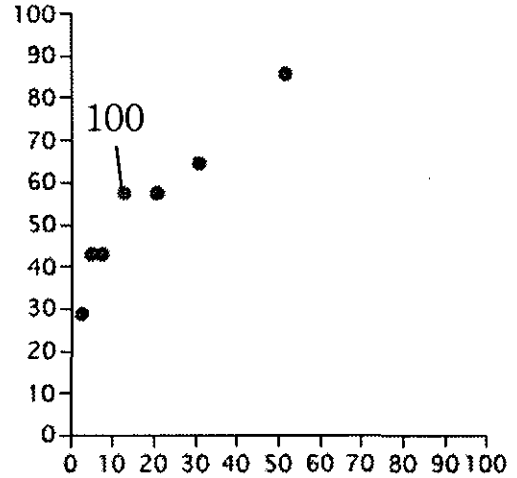
感度 (%)



100-特異度 (%)

食後血糖

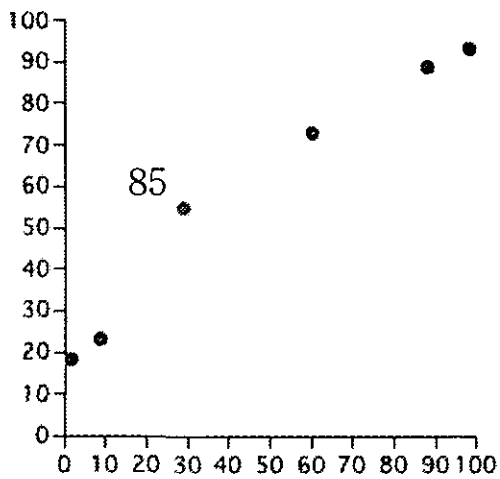
感度 (%)



100-特異度 (%)

空腹時血糖

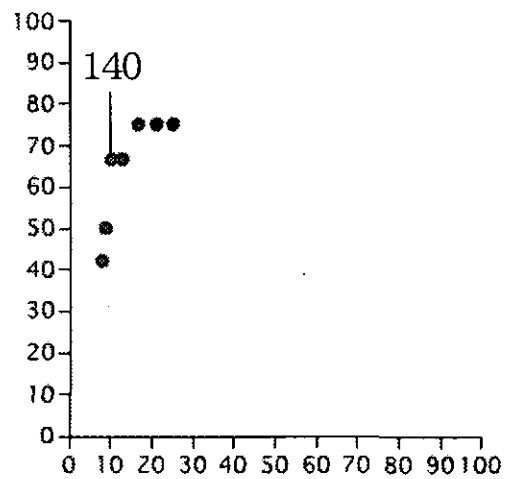
感度 (%)



100-特異度 (%)

GCT

感度 (%)

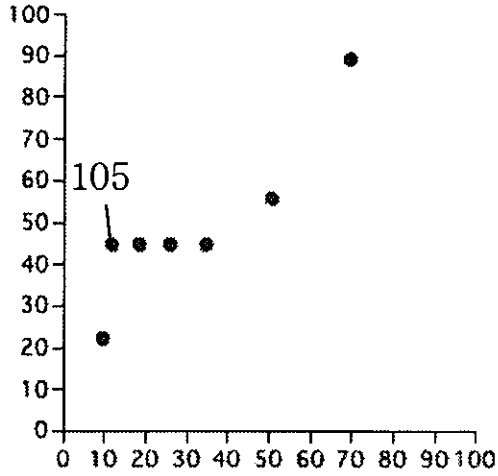


100-特異度 (%)

図1-2 妊娠中期各スクリーニング法のROC曲線

随時血糖

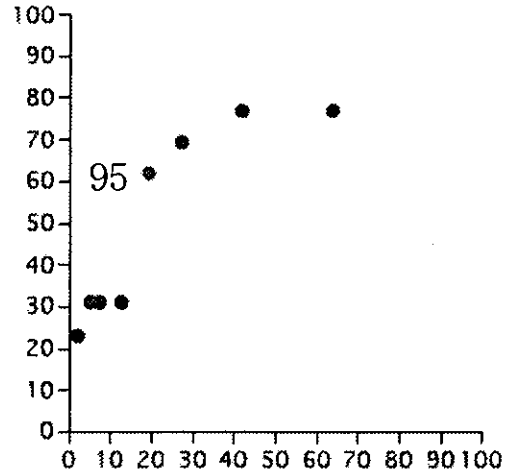
感度 (%)



100-特異度 (%)

食後血糖

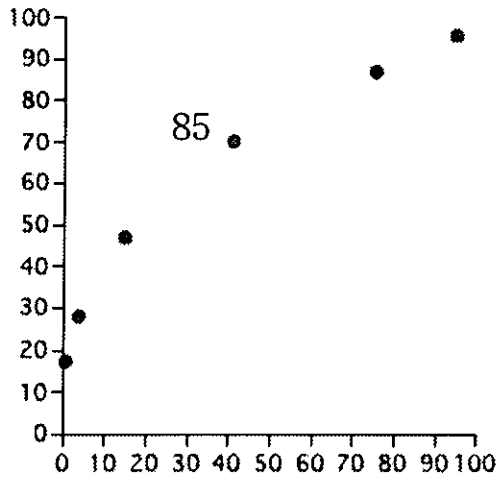
感度 (%)



100-特異度 (%)

空腹時血糖

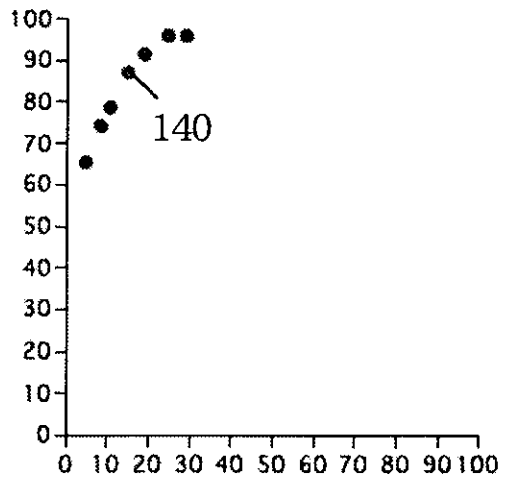
感度 (%)



100-特異度 (%)

GCT

感度 (%)



100-特異度 (%)

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 curve

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 0.8~0.9
- ・ 食後血糖値の最適検出感度（ROC 曲線より算出） \approx 0.5~0.7
- ・ 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	38	27	19	14
	77	51	35	25	19
0.55	88	54	35	24	17
	117	72	47	32	22
0.6	152	81	49	31	21
	203	108	65	42	28
0.65	328	138	72	43	27
	439	184	96	56	35
0.7	1249	293	120	62	35
	1672	392	161	82	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。

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。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願いいたします。

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ありません。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。