

試料・情報利用研究計画書(概要)					
研究番号	2025-1020	利用形態	共同研究		
研究題目	妊娠糖尿病を起点とした女性と児のライフコース型糖尿病 予防戦略の構築		研究期間	2025年12月 ～ 2029年3月	
主たる研究機関	滋賀医科大学産科学婦人科学講座	責任者 氏名・職	辻 俊一郎		准教授
分担研究機関	東北大学東北メディカル・メガバンク機構	責任者 氏名・職	石黒 真美		講師
分担研究機関	国立成育医療研究センター女性の健康総合センター	責任者 氏名・職	三ッ浪 真紀子		室長代理
研究目的と意義	<p>妊娠糖尿病（GDM: Gestational Diabetes Mellitus）は、妊娠中に血糖値が高くなる病気で、日本人妊婦の約7～9%にみられます。GDMは、妊娠中や出産時の合併症だけでなく、出産後の母親の糖尿病や心臓・血管の病気、またお子さんの肥満や将来の糖代謝異常など、母子ともに長く影響することが知られています。これまで日本では、出産後に母子の健康を長期的に追跡した研究は限られており、日本人に特有の体質や生活習慣を踏まえた知見は十分ではありません。</p> <p>本研究の目的は、GDMと診断された日本人妊婦とそのお子さんを対象に、妊娠中の血糖コントロール、生活習慣（食事・運動・授乳など）、薬剤使用、出産経過、出生後の発育や健康状態など、母子双方の多様な要因を長期的に追跡・解析することにあります。これらの情報を総合的に評価することで、母体の将来的な2型糖尿病（T2DM）や心血管疾患の発症、ならびに児の肥満や糖代謝異常などのリスク因子を明らかにし、リスクに応じた個別化された周産期および産後管理の体制を構築することを目指します。</p>				
研究計画概要	<p>本研究は、滋賀医科大学を中心に、東北大学、国立成育医療研究センターが協力して行う多機関共同研究です。本研究は、東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査の仮名化データを用いた観察研究です。2013年7月から2017年3月の間に出産した15歳以上の女性およびその出生児を対象とし、妊娠糖尿病（GDM）と出産後の2型糖尿病（T2DM）の発症率や関連因子を解析します。Cox比例ハザードモデルなどの統計解析を用いて、年齢、生活習慣、妊娠・分娩歴、薬剤使用、超音波検査所見、母乳育児などの要因と糖尿病発症リスクとの関連を検討します。新たな試料採取や介入は行わず、既存データのみを利用します。</p>				
利用試料・情報	対象: 東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査に参加された母児 45,000名 試料: なし 情報: 基本情報（性別、年齢、続柄）、調査票情報、カルテ情報、血液・尿・生理学的検査情報（ベースライン、第二段階、第三段階）、乳幼児健診情報、学校健診情報、母子健康手帳情報				
期待される成果	<p>本研究は、日本人GDM妊婦とそのお子さんの長期的な健康状態を明らかにし、将来の糖尿病などのリスクを早期に予測・対策できる仕組みを作ることを目的としています。これにより、母子ともに健康で過ごせる期間を延ばし、社会全体の健康増進や医療費の抑制にも貢献することが期待されます。</p>				
倫理審査等の経過	2025年12月 国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会				
倫理面、セキュリ ティ面の配慮	<p>本研究で用いるデータ（資料）はパスワードの設定できるハードディスクに保存された状態で物理的に堅牢なケースに入れて東北メディカル・メガバンク機構から滋賀医科大学に輸送されます。運ばれたハードディスクは施錠できるキャビネットにて保管します。インターネットの接続されていないPCにてデータ解析を行い、解析後のデータは別のハードディスクに保存し施錠可能な保管場所にて保管します。</p>				
その他特記事項	この研究は受託研究費（AMED）により実施します。				
<p>（事務局使用欄） * 公開日 令和7年12月16日</p> <p>* 東北メディカル・メガバンク計画に協力された方で、本研究に関するご質問等がある方、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 019-651-5110(5508/5509)</p>					