試料・情報分譲申請用研究計画書（概要）

研究番号	2025-0082	主たる研究機関	埼玉医科大学総合医療センター	分担研究機関	なし
研究題目	妊娠初期の睡眠と妊娠糖尿病発症との関連		研究期間（西暦）	承認日 ～ 2030 年 3月 31日	
実施責任者	泉田欣彦	所属	埼玉医科大学総合医療センター	職位	教授

研究目的と意義	本研究は、妊娠初期における睡眠と妊娠糖尿病発症との関連を明らかにすることを目的としています。 妊娠糖尿病は、母体および出生児の将来的な健康に影響を及ぼす重要な疾患とされています。一方で、睡眠の質は生活習慣の中でも改善可能な要因であり、近年その健康への影響が注目されています。 本研究により、妊娠初期の段階からリスクを評価するための新たな知見が得られることが期待されます。 得られた成果は、妊娠期における生活習慣の改善や早期介入に役立つ可能性があります。最終的には、母体および児の長期的な健康の維持・増進に寄与することを目指しています。
研究計画概要	本研究では、東北メディカル・メガバンク計画により収集された既存のデータを用いて解析を行います。 妊娠初期に回答された睡眠に関する質問票の情報と、妊娠経過中に診断された妊娠糖尿病の有無との関連を検討いたします。 睡眠に関する評価項目：睡眠時間、入眠困難の有無、中途覚醒の頻度、主観的睡眠の質、睡眠障害スコア 妊娠糖尿病の有無：妊婦健診カルテ転記情報に含まれる血液検査結果のうち、75g経口ブドウ糖負荷試験（75gOGTT）の結果を用いて診断基準を満たした場合にGDM発症と判定します。加えて、分娩時カルテ転記情報に記載された産科合併症の項目も参照し、GDMの診断有無を補完的に確認します。 年齢や体格、既往歴などの影響を考慮しながら、統計学的手法を用いて解析を行います。
利用するもの	対象：☐ 地域住民コホート調査　☑ 三世代コホート調査 試料：☐ DNA　☐ 血漿　☐ 血清　☐ 尿　☐ 母乳　☐ 単核球　☐ EBV不死化細胞　☐ 増殖T細胞 情報：☑ 基本情報　☑ 調査票情報　☑ 検体検査情報　☐ 特定健康診査情報　☐ 生理機能検査情報 ☑ メタボローム解析情報　☐ マイクロバイオーム情報　☐ 認知・心理検査情報　☐ MRI画像解析情報　☐ MRI画像情報 ☐ 全ゲノム解析情報（全て）　☐ 全ゲノム解析情報（特定領域）　☐ SNPアレイ情報（全て）　☐ SNPアレイ情報（特定領域） ☑ その他の情報（　家系情報、カルテ転記情報、母子手帳転記情報　）
期待される成果	本研究により、妊娠初期における睡眠の質と妊娠糖尿病の発症との関連が明らかになることが期待されます。 睡眠は日常生活の中で改善可能な要因であり、その重要性を示すことは予防につながる可能性があります。 本研究の結果は、妊娠期における生活習慣の見直しや早期の健康指導に役立つことが期待されます。 また、妊娠糖尿病の発症予防を通じて、母体および出生児の長期的な健康の維持・向上に寄与する可能性があります。 本研究で得られた知見は、今後の周産期医療や予防医学の発展にも貢献することが期待されます。
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会において審査を受け、承認を得て実施します。 本研究は、既に収集された情報を用いる観察研究であり、新たな介入や検査を伴うものではありません。 また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、適切に実施します。
倫理面、セキュリティー面への配慮	使用するデータは匿名化されており、氏名や生年月日などの個人を特定できる情報は含まれておりません。 また、データは厳重に管理され、外部への漏洩や不正利用が生じないよう十分な対策を講じております。 研究結果の公表に際しても、個人が特定されることは一切ありません。
その他特記事項	

（事務局使用欄）

＊公開日　2026年11月24日