

早発型妊娠高血圧腎症の3歳時発達指数への影響：多施設後向きコホート研究について

<研究の意義・目的>

最近、「周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究班」による1,500g未満の出生児の長期追跡調査から、お母さんのお腹の中にいる期間（在胎週数）に相当する標準身長・体重に比べて、小さく生まれた児（SGA児）は正常な身長・体重で生まれた児と比較して修正年齢3歳時点での発達指数が悪い可能性が指摘されています。妊娠32週以前に発症する早発型妊娠高血圧腎症ではSGA児の発生率が40%と非常に高いことから、妊娠28～31週で分娩した児において、母に妊娠高血圧腎症がある場合は、妊娠高血圧腎症が無い場合と比較して、3歳時の発達指数の低い児の割合が増加かもしれないと考えました。この研究の目的は、周産期登録データベースとNRNデータベースに登録された情報とリンクさせて、(1) 早発型妊娠高血圧腎症が発達指数値あるいは発達指数異常発生率に与えるか、(2) 早発型妊娠高血圧腎症が、脳性麻痺発生率に与えるか、を検証することです。本研究は、早発型PEが発達指数に与える影響について貴重なデータを提供するため、臨床的な意義が高いと考えています。

<研究の方法>

本研究は、新生児の長期予後調査結果が必要であること、周産期登録データベースを利用すること、また、妊娠高血圧症候群についての詳細な二次調査が必要であることから、すでに、周産期登録事業に参加している産婦人科施設で、NRNデータベースと周産期登録データベースへの入力を同時に行っている施設（主に総合周産期母子医療センター）に研究を呼びかけます。もし、研究への参加意思があると返事があった場合は、2013年～2016年に周産期登録データベースを日本産婦人科学会専門委員会（周産期）より送付していただきます。2013年～2016年に周産期登録データベースに登録されている患者さんで、妊娠32週未満、あるいは出産体重1500g未満の児を出産された母親を抽出します。そして、この条件に該当する母親について、妊娠高血圧症候群の分類、発症時期、慢性高血圧、子癇、HELLP症候群などの妊娠症候群関連疾患について二次調査を行います。これらの情報を、NRNデータベースに登録された情報とリンクします。最後に、(1) 早発型妊娠高血圧腎症が発達指数値あるいは発達指数異常発生率に与えるか、(2) 早発型妊娠高血圧腎症が、脳性麻痺発生率に与えるか、を検証します。

<対象者>

- A. 2013年1月1日～2016年12月31日に32週未満（2015～2016年の2年間）あるいは1,500g未満の児（2013～2016年の4年間）を出産した妊婦で、周産期登録データベースに登録された妊婦。
- B. 2013年1月1日～2016年12月31日に出生した新生児で、周産期母子医療センターネットワーク共通データベース（NRNデータベース）に登録された児。

<お問い合わせ先>

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：

旭川医科大学産婦人科学教室

助教 金井麻子

〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

TEL: 0166-68-2562

FAX: 0166-68-2569

Email: asakana@asahikawa-med.ac.jp

研究代表者：

自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部
教授 大口昭英

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL : 0285-58-7376

FAX:0285-44-8505

Email: okuchi@jichi.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp