

## 情 報 公 開 文 書

研究の名称	生殖可能年齢にある自己免疫性疾患罹患女性の妊娠・出産動向と、妊娠前カウンセリングの有用性についての調査
整理番号	R2018180
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	富山大学附属病院周産母子センター 講師 塩崎 有宏
研究の概要	<p><b>【研究対象者】</b> 2008年1月から2022年12月までに当院外来を受診した15歳～45歳の関節リウマチ（RA）・全身性エリテマトーデス（SLE）・クローン病（CD）・潰瘍性大腸炎（UC）罹患女性患者</p> <p><b>【研究の目的・意義】</b> 生物学的製剤の登場により、自己免疫性疾患を寛解に導くことが可能となり、罹患女性からの出生が増加している。代表的な自己免疫性疾患である関節リウマチ（RA）、全身性エリテマトーデス（SLE）、クローン病（CD）、潰瘍性大腸炎（UC）は特に生殖可能年齢女性患者が多い疾患である。申請者は、2017年に厚生労働研究班として、上記4疾患を伴った分娩症例の妊娠前状況・周産期予後・投薬状況に関する初の全国調査を実施した（投稿準備中）すると、計画的妊娠が50%以下に留まる一方、RAでは母体年齢とART妊娠率が高いことが判明した。また、SLEでは母体年齢・妊娠中の疾患活動性・ループス腎炎の既往が、CDとUCでは母体の体重増加不良が独立した予後不良因子であることが明らかとなった。これにより、自己免疫性疾患合併妊娠では、基礎疾患の病状と産科合併症が関連しているため、内科と産婦人科の密な連携が必要であることが示唆された。この調査では、分娩症例を対象としたため、妊娠初期流産や人工妊娠中絶例が含まれておらず、予後不良症例を過小評価し、計画的妊娠率を過大評価している可能性があった。したがって、妊娠の有無にかかわらず、生殖可能年齢にある自己免疫性疾患罹患全女性を対象としたデータベースを作成し、妊娠前カウンセリング率・計画的妊娠率・出産率・人工妊娠中絶率を評価する必要がある。当院では、2018年8月より内科・産婦人科の合同カンファレンスで自己免疫性疾患罹患女性の症例検討を行う各科連携の取り組みを開始した。この取り組み開始後より、カンファレンスでの検討症例をはじめとし、産婦人科へのカウンセリング依頼が徐々に増加している。内科・産婦人科との連携開始前後で、妊娠前カウンセリング率と妊娠予後を比較する。また、妊娠前カウンセリング率と妊娠合併症発生率との関連を検討する。この調査により、妊娠前カウンセリング受診率の向上に伴い妊娠予後が改善しているかを明らかにし、今後のさらなる連携システムの強化につなげることを目的とする。</p> <p><b>【研究の方法】</b> 上記期間に当院を受診したRA・SLE・CD・UC罹患女性患者のデータベースを年度毎に作成し、以下の項目について後方視的に調査する。2019年1月から2022年12月までの2年間は上記対象患者を単年度毎に登録し、年度終了時に基礎疾患の病状、妊娠の有無、妊娠転帰、妊娠合併症等を後方視的に調査する。データベース作成の基にする情報は診療録から抽出する。 出産率、人工妊娠中絶率は同年度の人口動態統計と比較する。妊娠合併症率は同年度の日本産科婦人科学会周産期統計と比較する。妊娠前カウンセリング施行症例と非施行症例で、出産率・人工妊娠中絶率・妊娠合併症率が異なるかを検討する。</p> <p><b>【研究期間】</b> 西暦2019年7月10日～西暦2023年3月31日</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b> 第38回周産期学シンポジウム,2020年 第64回日本リウマチ学会・学術集会,2020年</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	<p>a) 患者背景：年齢、既往歴、家族歴、身長、体重、経妊産回数、既往妊娠分娩歴、婚姻状態</p> <p>b) 妊娠前カウンセリングの有無、妊娠の可能性を念頭に置いた薬剤調整が行われたか否か、妊娠方法</p> <p>c) その年度で妊娠した症例：妊娠転帰（流産・人工妊娠中絶・死産・生産）、分娩方法、分娩週数、産科合併症の有無、計画的妊娠の有無、妊娠前・中・後の薬物療法</p>

	<p>d) 出生した児に関する情報：出生体重・身長、新生児異常の有無</p> <p>e) 基礎疾患に関する情報：抗リン脂質抗体症候群の有無、抗 SS-A 抗体・抗 SS-B 抗体の有無、高血圧の有無、ループス腎炎の有無、間質性肺炎の有無、腹部手術歴、肛門病変の有無、人工肛門の有無、発症年齢、疾患活動性 e)授乳経験の有無、授乳時に使用した薬剤</p> <p>上記情報は、診療情報（紙カルテ、電子カルテ）から取得する。富山大学で取得された情報は他機関へ提供されない。</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	（施設機関名）富山大学附属病院（研究施設責任者）林 篤志
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学附属病院 産科婦人科 助教 津田 さやか
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7357</p> <p>FAX 076-434-5036</p> <p>E-mail syk3326@med.u-toyama.ac.jp</p> <p>担当者所属・氏名 富山大学附属病院 産科婦人科 助教 津田 さやか</p>

2021/04/11 作成 第2版