

2009年1月1日～2015年12月31日の間に 当科において妊娠高血圧症候群の治療を受けられた方へ —「妊娠高血圧症候群の母体より出生した児の3歳までの身体発育の調査—SGA児 の発育への影響因子の検討—」—

研究代表機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究代表機関長 那須 保友

1. 研究の概要

(1) 研究の背景及び目的

妊娠高血圧症候群は全妊娠の3～5%に発症するとされており、妊娠中や出産後のお母さんや出生した赤ちゃんの病気や死亡につながるとされています。妊娠高血圧症候群は子宮や胎盤の血流が悪くなり、子宮内で赤ちゃんの発育が悪くなります。このことを胎児発育不全と呼びますが、特に胎児発育不全が重篤であり、出生時の体重及び身長がともに週数換算で10パーセンタイル未満の状態をsmall-for gestational age; SGAと呼びます。SGAで出生した赤ちゃんは、その約10%が2歳までにcatch-upせず、小児期を通じて低身長のまま成長していき、SGA性低身長症となります。SGA性低身長症は、成人の低身長の約20%を占めると報告されており、近年では低身長という身体的なハンディキャップのみならず、学童期のいじめや劣等感などの心理的および社会的な側面からも問題提起がなされている疾患です。SGAの原因は多岐にわたるが、出生した赤ちゃんがcatch-upできないリスクに関しては、出生時の身長や32週未満の早産などがこれまでに報告されています。妊娠高血圧症候群は子宮胎盤循環不全に伴う胎児期の血流障害により子宮内胎児発育不全やSGAの原因となりますが、妊娠高血圧症候群の中でも特に34週未満に発症する早発型妊娠高血圧腎症は在胎週数を延長することが難しい症例も多く、子宮内胎児発育不全も重篤となりやすいため、従来報告されているよりもSGA性低身長症の発症リスクが高いのではないかと推測されます。しかし、これまでに母体の疾患別によるSGA児の身体発育調査やSGA性低身長症の発症率の報告はありません。従って、妊娠高血圧症候群を発症したお母さんより出生したSGA児の3歳までの身体発育調査を行うことによって、SGA性低身長症の発症率や危険因子の検討を行います。また、子宮内胎児発育不全にて出生した赤ちゃんは、将来的に肥満、生活習慣病を発症する頻度が高いことが報告されていますが、妊娠高血圧症候群のお母さんから子宮内胎児発育不全で出生した赤ちゃんやSGA児の乳幼児期のbody mass index; BMIや肥満有病率なども未だ不明です。従って、妊娠高血圧症候群を発症したお母さんより出生した赤ちゃんの3歳までのBMIや肥満有病率も調査を行います。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

妊娠高血圧症候群を発症したお母さんより出生したSGA児のSGA性低身長症の発症率を明らかとし、そのリスク因子を検討することによって、発症率を減少させることを目標としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日～2015年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で妊娠高血圧症候群の治療を受けられた方1800名と出生された赤ちゃん1800名、愛媛県立中央病院産科婦人科においては治療を受け

られた方100名と出生された赤ちゃん100名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日

3) 研究方法

2009年1月1日～2015年12月31日の間に当院及び協力施設において、妊娠高血圧症候群を発症した妊婦より出生した児の新生児期、乳幼児期の3歳までの身体発育調査を行うことによって、SGA性低身長や小児肥満などの発症率や危険因子の検討を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

母体情報：

年齢、既往歴、既往妊娠歴、家族歴、妊娠前BMI、妊娠中の体重増加、発症週数、病型、合併症、分娩週数、高血圧症の合併の有無、血液検査データ等

出生児情報：

出生時体重、身長、BMI、出生1ヶ月後の体重、身長、BMI、出生3ヶ月後の体重、身長、BMI、出生6ヶ月後の体重、身長、BMI、1歳、1歳半、2、3歳時の体重、身長、BMI、母乳栄養と人工栄養の投与期間、血液検査データ、気管支喘息、気管支炎、肺炎、胃腸炎などの疾患の有無等

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院臨床研究棟6階 産科・婦人科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

愛媛県立中央病院 産科婦人科
阿部 恵美子
松山市春日町 8 3 番地
Tel: 089-997-7432 (平日昼間)