

# 「妊娠高血圧症候群の発症時期における新生児期、乳幼児期の発育への影響に関する研究」へご協力をお願い

—2009年1月1日～2019年12月31日までに当科において出産をされた方へ—

研究機関名 岡山大学病院

責任研究者 岡山大学病院 産科婦人科

教授

増山 寿

分担研究者 岡山大学病院 産科婦人科

助教

光井 崇

## 1. 研究の意義と目的

### (1) 研究の背景

#### 妊娠高血圧症候群とは？

妊娠高血圧症候群とは妊娠 20 週以降、分娩後 12 週までに高血圧がみられる場合、または高血圧に蛋白尿を伴う場合のいずれかで、かつこれらの症状が単なる妊娠の偶発合併症によるものではないものと定義されています。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、結果として母体や新生児期の罹病率や死亡率につながるとされています。

#### 早発型と遅発型妊娠高血圧症候群の違い

妊娠高血圧症候群は発症時期により妊娠 32 週未満に発症するものを早発型 (early onset; EO)、妊娠 32 週以降に発症するものを遅発型 (late onset; LO) に分けられます。早発型と遅発型妊娠高血圧症候群はその重症度や胎児、胎盤の発育、子宮動脈血流などに違いが指摘されており、その病因や病態が違うのではないかと考えられています。我々はこれまで妊娠高血圧症候群における早発型は、胎盤形成不全による胎盤由来因子の変化が原因とされ、また遅発型は肥満やメタボリック症候群がベースで妊娠負荷により発症すると報告してきました。

#### 妊娠高血圧症候群と胎児発育不全 (FGR)

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不均衡型 FGR の原因となり、胎児臓器の細胞数は正常ですが、細胞そのものが小さい胎児栄養不良型を呈するとされています。胎児発育不全にて出生した場合、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。また、生後 4 ヶ月間の体重増加が大きい程、肥満化するリスクが高いことを報告されています。

我々は妊娠高血圧症候群の発症時期における生後 1 ヶ月の児の体重変化を比較した結果、新生児期における 1 日の体重増加量は早発型の 25.3 g/日に比較し、遅発型の方が 28.4 g/日と大きかったが、新生児期の体重変化を体重増加率に換算すると出生時体重が小さく、不均衡型 FGR を呈した早発型の方が遅発型より大きかったことを報告しました。

以上より仮説として妊娠高血圧症候群にて子宮胎盤循環不全となり、不均衡型 FGR を呈した児は新生児期及び乳幼児期の体重増加率が大きく、将来的に肥満、生活習慣病を発症する頻度が高いのではないかと考えられています。

妊娠高血圧症候群を発症し、分娩に至った妊婦より出生した児の新生児期、乳幼児期の体重変動

や体重増加率などを発症時期により比較検討することによって、将来的な肥満や生活習慣病を発症するリスク因子となる可能性について検討する必要があると思われました。

## (2) 研究の目的

妊娠高血圧症候群を発症し、分娩に至った妊婦より出生した児の新生児期や乳幼児期の体重変動や体重増加率などを検討することにより将来的な肥満や生活習慣病を発症するリスク因子となる可能性について検討することを目的としています。

## 2. 研究の方法

1) **研究対象**：2009年1月1日から2019年12月31日の間に岡山大学病院にて妊娠高血圧腎症、妊娠高血圧、加重型を含む妊娠高血圧症候群を発症し、分娩に至った妊婦及び、その出生児を対象としています。また、正常コントロール群として2009年1月1日から2019年12月31日の間に岡山大学病院にて分娩に至った症例のうち、母体合併症や先天性奇形や染色体異常などの胎児の異常を有しない妊婦及び、その出生児も対象としています。

2) **研究期間**：

2015年2月開催の倫理委員会承認後～2027年12月31日

3) **研究方法**：

妊娠高血圧症候群を発症して分娩に至った群と正常コントロール群の2群において、生まれた児の新生児期や乳幼児期の身長・体重の変動や増加率を比較検討します。このため妊娠高血圧症候群と診断された妊婦、正常コントロール群として適当と判断された母体合併症を有しない妊婦及び、その出生児のうち、研究対象として適格と判断された患者さんのデータを本研究に使用します。また、それぞれの患者さんから得られたデータは、以後コード番号による連結可能匿名化し、管理します。

予め用意した説明文書、同意書、同意撤回文書、回答用紙、返信用封筒等を対象患者さんに生まれた児が6歳以上または6歳未満の場合は6歳になった時点で郵送し、返信用封筒により同意書、回答用紙を返送して頂くことにしています。

4) **調査票等**：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し、アンケートに対する回答用紙から得られたデータを使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化し、個人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。

① 被験者基本情報：年齢、既往歴、既往妊娠歴、家族歴、妊娠前体重、妊娠中の体重増加、発症週数、病型、合併症、分娩週数、血液検査、画像検査、手術記録、病理学検査、高血圧症の合併の有無

② 研究データ（アンケート結果）：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、1歳半、2、3歳（健診）、5歳（健診）、6歳（就学前健診）時の体重、身長、BMI、母乳栄養と人工栄養の投与期間等

5) **情報の保護**：

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」および「疫学研究に関する倫理指針（以下疫学研究倫理指針）」を遵守して実施します。

研究実施に係る情報、データを取扱う際は、被験者のプライバシー及び個人情報の保護に十分配慮致します。患者さんから得られたデータは、以後通し番号による連結可能匿名化し、管理します。研究の結果を論文や学会で公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に研究で得られた被験者のデータ等を使用しません。診療情報およびアンケート回答用紙から得られたデータは、研究終了後5年間保存します。保存期間が終了した時点で、匿名化されたまま廃棄します。

#### 6) 研究結果の開示

研究全体の成果につきましては、ご希望があればご本人にお知らせいたします。ご本人のご承諾があればご家族や代諾者の方にもお知らせ致します。担当医師にお申し出ください。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身や御家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんの皆様に不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：光井 崇

電話：086-235-7320 ファックス：086-225-9570