

成人先天性心疾患の診療体系の確立に関する研究

研究分担者 池田智明 三重大学大学院医学系研究科 生命医科学専攻 病態解明医学講座
生殖病態生理学分野(産婦人科) 教授

研究要旨

我が国における先天性心臓病を持つ女性の妊娠・出産は年間約 3000 件とされている。成人先天性心疾患を持つ女性が妊娠・出産・流産するにあたりどのような診療体系でおこなわれているか、どのような合併症が発症しているか現状を把握し、将来の診療体系構築に役立てる。

A. 研究目的

近年の医療の進歩により本邦の成人先天性心疾患の患者数は飛躍的に増加している。また生殖医療の進歩により妊娠率も高まり、これは心臓病を持つ女性においても例外ではない。我が国での出産は年間約 105 万件でそのうち先天性心臓病を持つ女性の出産は約 3000 件と推測されている。

妊娠中は血栓が形成されやすく、血圧、心拍出量、心拍数が増加し不整脈も発症しやすい。先天性心臓病を持つ女性の妊娠・出産は既存の心臓病に対して上記の負荷が加わるため循環器系合併症の発症頻度が高い。今回の研究の目的は 心臓病を持つ女性の妊娠・出産・流産に関する現状調査を行い、将来のガイドライン作成、多施設共同研究に役立つ臨床データを集積すること、

先天性心臓病を持つ女性が妊娠・出産を行うにあたり望ましい診療体系を検討することの 2 点である。

B. 研究方法

産婦人科、循環器内科、小児循環器科医師で構成される検討委員会にて対象疾患、登録項目、解析法に関する検討会を開催しスケジュールを下記とした。

年	月	
2013	8	対象疾患、登録項目の選定
	10	登録システムの検討
	12	登録施設、登録期間の選定
2014	2	榊原記念病院倫理委員会提出
		倫理委員会承認後
	3	登録依頼文発送
2014	4	登録開始

対象疾患、登録項目の検討：本邦の成人先天性心疾患は小児循環器医が主に診療を行っているが、循環器内科医が主に診療している施設があることを考慮し両者が入力しやすく、分かりやすい疾患分類、登録項目をあげることが目標にした。

登録システムの検討：WEB を用いた入力システムで、個人情報管理に配慮したシステムの導入を検討する。登録方法が簡便で入力ミスの発生しないシステムを導入する。

登録施設の選定

本邦の成人先天性心疾患を持つ患者の妊娠・出産が 1 年間に 3000 件であることを考慮し、そのうち約 10% の妊娠・出産に関する情報を得る事を目標に登録施設を選択する。中等度、高度の循環器疾患を合併した妊婦の情報を得るため、症例数の比較的多い、大学、周産期施設を登録施設に選定し倫理委員会承認後、文書で施設長(担当部署の長)に登録趣旨の同意を得る。

(倫理面への配慮)

患者の個人情報が特定されないように連結可能匿名化の手法を用いる。榊原記念病院の倫理委員会承認後に登録を開始する。(資料1)

C. 研究結果

対象疾患は下記とする。

資料2参照

先天性心疾患、大動脈疾患、弁膜症、心筋症、機械弁、肺高血圧症、虚血性心疾患、不整脈、川崎病。

登録項目

産婦人科関連

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

不妊治療、流産、分娩、に関する基本的情報
産科合併症

内科関連項目

担当診療科

薬剤、酸素投与 NYHA 分類 酸素飽和度値

心血管合併症

カテーテル治療歴

妊娠前の最終手術治療

心エコー検査所見

登録システムの検討

メディカルトリビューン社と協力し、WEB 登録で個人情報管理が現在の臨床研究指針と照らし合わせて十分に行えるシステムを作成した。入力者は患者にシリアル、疾患名、年齢から本人を特定できるが、事務局含め、外部者は情報を得ることができない。資料1に詳細を示す。

登録期間

平成 26 年 4 月～平成 29 年 3 月の 3 年間

平成 26 年 2 月に榊原記念病院倫理委員会にて審議を行う予定である。

倫理委員会にて承認後、登録依頼を平成 26 年 3 月に各施設に発送する予定である。

D. 考察

医療の進歩とともに先天性心臓病患者の数は増加してきている。妊娠・出産数も増加しているが、本邦において、登録事業は行われていなかった。そのため詳細な合併症や、診療体系における問題点も整理されていない。本研究はその登録をまず、全体の 10% 程度を把握する事とし、中等度、高度の循環器異常を抱える成人先天性心疾患患者に焦点をあてる。結果が整理されると、今後のガイドライン作成や、多施設共同研究の糸口になると思われる。

E. 結論

成人選定性心疾患及びその他の心臓病を有する女性の妊娠・出産に関する現状を調査するシステム構築に関する研究を行った。現在、榊原記念病院倫理委員会に

提出前であり、平成 26 年 4 月より登録が開始される予定である。3 年間の登録期間を設けている。成人先天性心疾患を有する女性の妊娠・出産に関する診療体系、循環器合併症、産科合併症など診療に関する全貌が明らかとなり、この分野の患者さまの妊娠・出産に関する疑問に多く答える材料を含んでおり、貴重な研究である。

F. 健康危険情報

とくになし

G. 研究発表

1. 論文発表

原著論文

- 1) S Katsuragi, C Kamiya, K Yamanaka, R Neki, T Miyoshi, N Iwanaga, C Horiuchi, H Tanaka, J Yoshimatsu, K Niwa, T Ikeda. Risk factors for maternal and fetal outcome in pregnancy complicated by Ebstein anomaly. Am J Obstet Gynecol, Nov;209(5):452.e1-6,2013.
- 2) S Katsuragi, R Neki, J Yoshimatsu, T Ikeda, H Morisaki, T Morisaki. A aortic dissection (Stanford type B) during pregnancy J Perinatol,33(6);484-5,2013.

2. 著書・総説

1. 桂木真司 心疾患患者の妊娠・出産と心不全 Current Therapy 2013 Vol.31 No4 382-388
2. 桂木真司 肺高血圧に合併する妊娠肺高血圧症の臨床 2013 311-322

3. 学会発表

1. 桂木真司、神谷千津子、山中薫、根木玲子、三好剛一、小林良成、堀内縁、岩永直子、池田智明、丹羽公一郎、吉松淳「エプスタイン病合併妊娠の母体予後」第 15 回日本成人先天性心疾患学会総会・学術集会 1.19-20/13 東京

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

2. 桂木真司、神谷千津子、高木弥栄美、山中薫、根木玲子、三好剛一、小林良成、堀内縁、岩永直子、大郷剛、中西宣文、池田智明、吉松淳「アイゼンメンジャー症候群合併妊娠」第15回日本成人先天性心疾患学会総会・学術集会 1.19-20/13 東京

3. 堀内縁、神谷千津子、岡本敦子、田吹邦雄、井出哲弥、小林良成、三好剛一、岩永直子、山中薫、桂木真司、根木玲子、吉松淳、池田智明「Jatene術後合併妊娠の検討」第15回日本成人先天性心疾患学会総会・学術集会 ポスターセッション座長 1.19-20/13 東京

4. 桂木真司「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理」京都看護助産学校助産師科特別講義 1.28/13 京都

5. 桂木真司、神谷千津子、高木弥栄美、山中薫、根木玲子、三好剛一、小林良成、堀内縁、岩永直子、大郷剛、中西宣文、池田智明、吉松淳
アイゼンメンジャー症候群合併妊娠 日本周産期・新生児学会 7.14-16/13 横浜

6. 桂木真司、根木玲子、山中薫、三好剛一、堀内縁、岩永直子、田中博明、岡本敦子、田吹邦夫、井出哲也、田中佳代、池田智明、丹羽公一郎、吉松淳 エプスタイン奇形合併妊娠における母体予後 日本周産期・新生児学会 7.14-16/13 横浜

7. 桂木真司、根木玲子、山中薫、三好剛一、堀内縁、岩永直子、田中博明、岡本敦子、田吹邦夫、井出哲也、田中佳代、池田智明、吉松淳
妊娠・産褥期の脳卒中 日本周産期・新生児学会 7.14-16/13 横浜

8. Katsuragi S, Yoshihiro Miyamoto, Jun Yoshimatsu, Ryo Suzuki, Chikara Kihira, Tomoaki Ikeda. "Gender difference in the influence of birth-weight on metabolic syndrome in 40 to 69 year old Japanese" 40th Annual Meeting of the Fetal and Neonatal Physiological Society

9.1-4/13 Puerto Varas, Chile

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

資料

資料1 登録システム概略

資料2 登録用紙

資料3 心臓病のこどもを守る会

心臓病を持つ女性の分娩施設開設 (スライド)

資料4 心臓病のこどもを守る会

心臓病を持つ女性の分娩施設開設 (文章)