

図7 虚血型脳卒中34例の原因疾患

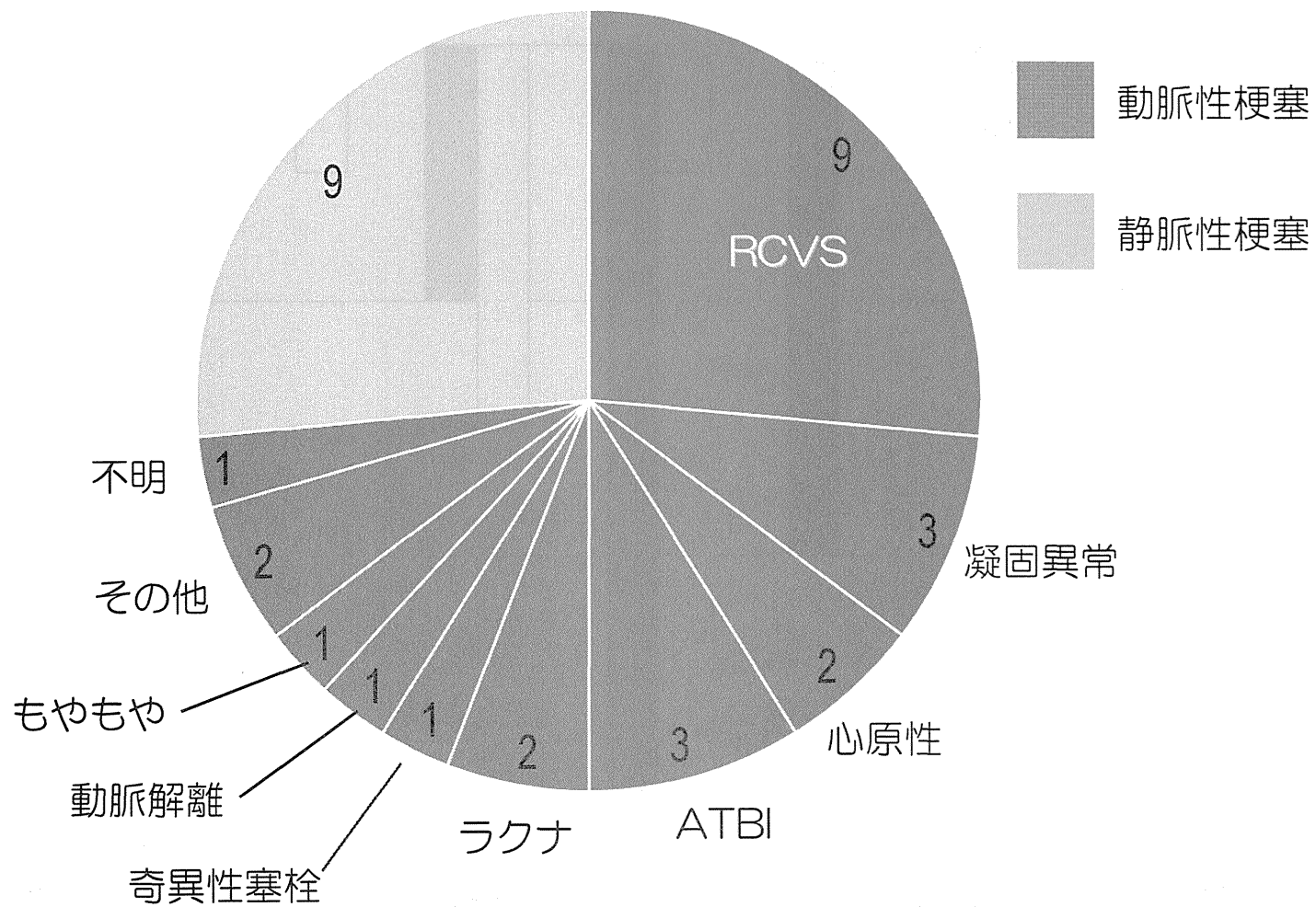


図8 虚血型脳卒中の発症時期

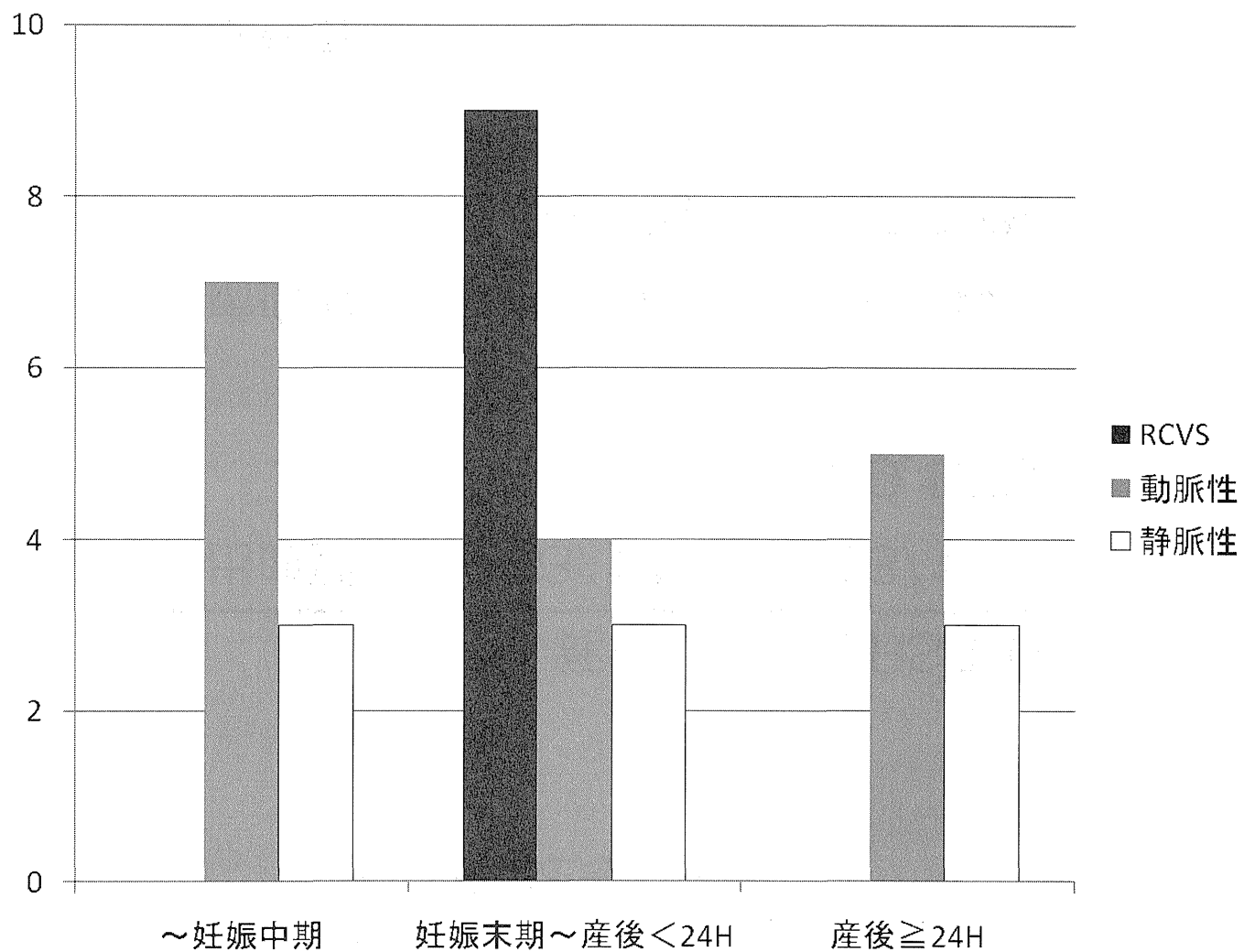


表3 病型と母体の予後

	死亡	mRS3-6
出血型	13/110 11.80%	43/110 39.10%
虚血型	1/34 2.90%	6/34 17.60%
混合型	0	1/7 14.3%

図9 代表的な出血型脳卒中の母体予後

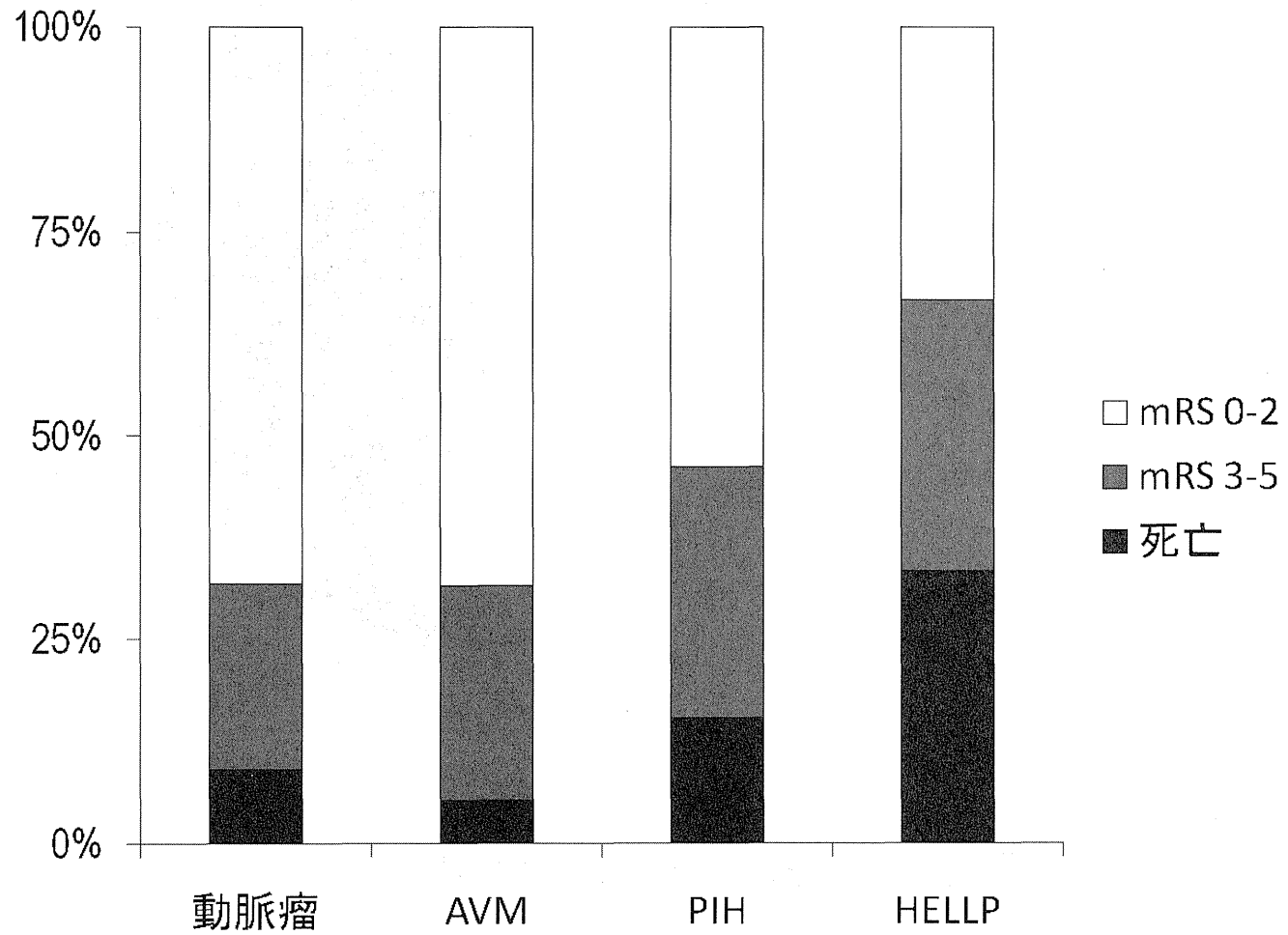
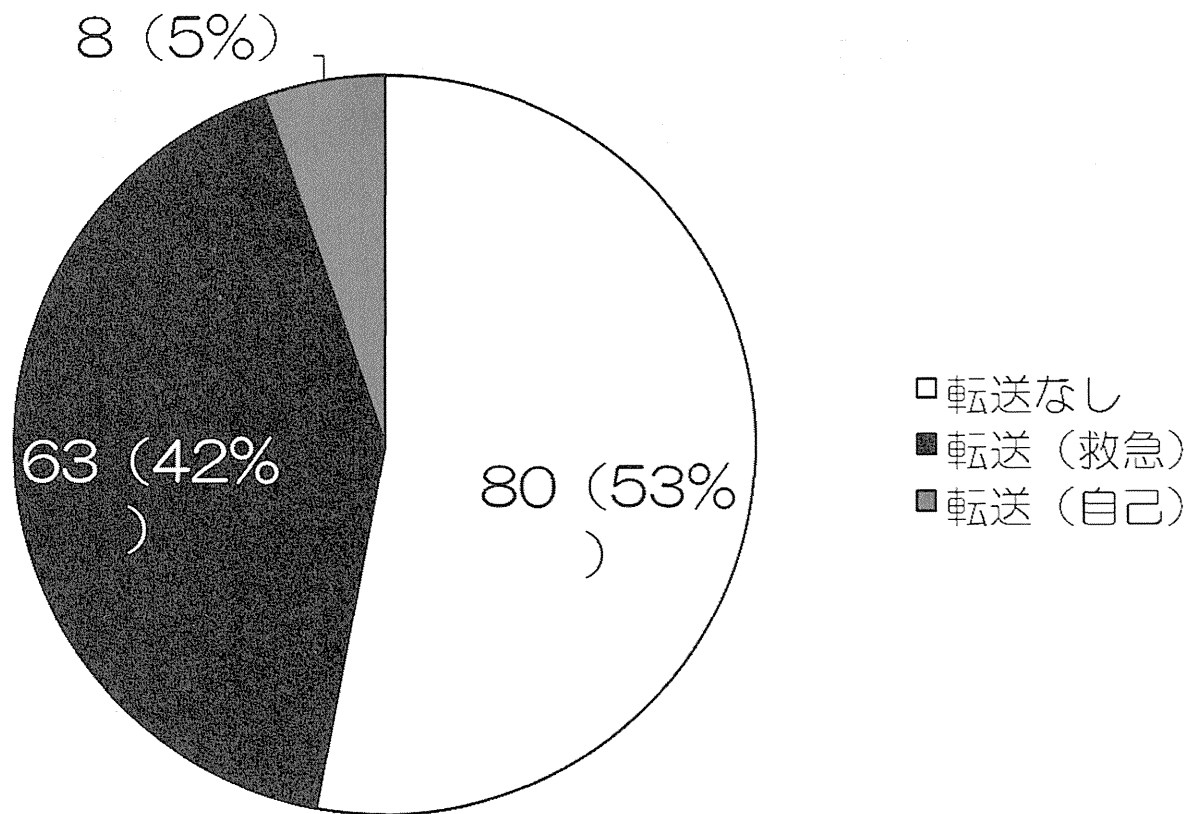


図10 全症例における施設間転送の有無



## 疫学研究(疫学研究に関する倫理指針該当研究)実施申請書

西暦 2014年 6月 3日 提出

京都大学大学院医学研究科長 殿  
 京都大学医学部附属病院長 殿  
 実施責任者

氏名 官本 享 印  
 所属 脳神経外科  
 職名 教授

※ 受付番号 第E 2143 番

## 研究計画概要

課題名	全国妊産婦脳卒中悉皆調査	
連絡先	氏名: 吉田 和道 所属・職: 脳神経外科・講師	電話: 075-751-3459 E-mail : kazuy@kuhp.kyoto-u.ac.jp
研究の種類	<input type="checkbox"/> ①(事前に立案した研究計画書(プロトコル)がある、すなわち「前向き」の)アウトカム研究(診療とアウトカムの関連性に関する研究) <input type="checkbox"/> ②(事前に立案した研究計画書(プロトコル)がある、すなわち「前向き」の)病気の原因等を調べるためのケース・コントロール研究、コホート研究、横断研究など <input checked="" type="checkbox"/> ③その他の疫学研究(既存資料を用いた研究、データベース研究含む)	
研究の性質(複数選択可能)	<input type="checkbox"/> 保健介入を行う(生活指導・食品摂取など) <input type="checkbox"/> 人体試料を用いる(生殖細胞系列の遺伝子解析の場合を除く) <input type="checkbox"/> 新規データを取得する <input type="checkbox"/> 部内既存データのみを用いる <input type="checkbox"/> 部外に情報提供する(外部の資料解析データを含む) <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化された外部のデータベースのみを用いる	
研究実施場所	日本脳卒中学会認定研修教育病院	
研究の場と形態	<input type="checkbox"/> ① 京大医学部附属病院・京大大学院医学研究科内のみで行われる <input type="checkbox"/> ② フィールドで行われ、京大のみで解析される研究 <input checked="" type="checkbox"/> ③ 上記以外の多施設共同研究で主たる研究機関は本学の研究 <input type="checkbox"/> ④ 多施設共同研究(主たる研究機関は本学以外)→( ) <input type="checkbox"/> A 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーあり <input type="checkbox"/> B 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーなし(最終的に提出必要)	
<input checked="" type="checkbox"/> 「疫学研究に関する倫理指針」、「疫学研究において許容される同意の手続き」に全て準拠している(熟読・理解が大前提になります) <input checked="" type="checkbox"/> 「疫学研究等(すべての観察研究および保健介入研究)の倫理審査にあたり研究計画書等に記載すべき事項」に基づいて実施計画書が作成されている		
研究内容の概要(150字以上 200字以内): 日本脳卒中学会の平成26年度公式事業として、わが国における妊産婦脳卒中の実態を明らかにするため、全国736施設の日本脳卒中学会認定研修教育病院に対してアンケート調査を行う。平成24年1月1日から平成25年12月31日までの2年間に診療した全ての妊産婦脳卒中について原因疾患・発症時期・治療法・予後等の診療データを後方視的に解析する。		
添付書類: <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input checked="" type="checkbox"/> その他(情報公開文書)		
参考事項(該当の場合はチェック)	<input type="checkbox"/> 当該研究とは無関係に匿名化された情報のみを扱う(共同研究機関で匿名化するものは含まない)	

ク。)

無記名自記式質問紙調査で、質問内容が心理的苦痛をもたらさないと考えられる

必須添付文書:京大病院の関与・DB登録・補償・利益相反調査書(全ての計画書に添付する)

<p>1.京都大学医学部附属病院(京大病院)の関与</p>	<p>■ ① 京大病院の患者を対象とする。 →□診療科長等承認書添付済 →■専門小委員会審査終了までに提出予定</p> <p>■② 京大病院の施設を用いて実施する</p> <p>■③ 京大病院の常勤職員あるいは医学研究科臨床系教員を含む者が実施する</p> <p>□④ 上記いずれにも該当しない。→申請書あて先より病院長を削除</p>
<p>2. 研究計画等のデータベース登録の必要性</p>	<p>□① 登録する必要有り ■ ② 登録する必要なし</p> <p>&lt;②の理由&gt;■ 介入研究でも侵襲を伴う観察研究でもないため □その他( )</p>
<p>3.登録(予定)データベース</p>	<p>□ ① 国立大学附属病院長会議 UMIN 臨床試験登録システム <a href="http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a></p> <p>□ ② 日本医薬情報センター&lt;JapicCTI&gt;</p> <p>□ ③ 日本医師会&lt;JMACCT&gt;</p>
<p>4.データベース登録番号</p>	<p>(審査終了後、承認までに追記必要)</p>
<p>5.研究等に伴い被験者に健康被害等の重篤な有害事象が生じた場合の補償(重要:必ず計画書本文中に有害事象と補償の対応について記載すること)</p>	<p>■ ① 有害事象は生じ得ない(その理由:診療録に基づく後方視的研究 )</p> <p>□ ② 保険診療による対応</p> <p>□ ③ 病院負担による対応</p> <p>□ ④ 本研究に関与する企業・団体等が補償する</p> <p>□ ⑤ 民間の損害保険により補償する(損害保険会社名: )</p> <p>→申請前に病院・総務課研究推進掛に相談すること</p> <p>□ ⑥ その他(具体的に: )</p>
<p>6.研究等に係る資金源</p>	<p>□ ① 運営費交付金(教育研究費)</p> <p>□ ② 省庁等の公的研究費(具体的に: )</p> <p>□ ③ 共同研究経費・受託研究経費(具体的に: )</p> <p>■ ④ 委任経理金(奨学寄附金)(名称: 脳神経外科研究奨学金 A )</p> <p>□ ⑤ その他(具体的に: )</p>
<p>7.本研究等と企業・団体との関わり(資金・物品・役務・労務等の提供、研究者の受入等、全てを含む)</p>	<p>■① 本研究に団体・企業等は関与しない</p> <p>□ ② 共同研究として実施(相手先: )→共同研究契約書写添付</p> <p>□ ③ 受託研究として実施(相手先: )→受託研究契約書写添付</p> <p>□ ④ 本研究に関与する企業等はあるが、共同研究・受託研究として実施しない(相手先:関与の具体的内容: )</p>
<p>8.上記①以外の場合</p>	<p>□ ① 利益相反マネジメント「実施要綱ケースⅡ」に該当しない→研究代表者の「利益相反事前申告書(新規・変更)」を本申請書に添付。</p> <p>□ ②「実施要綱ケースⅡ」に該当し、「利益相反事前申告書(新規・変更)」の各質問のいずれかに該当する(研究分担者を含む)→「利益相反事前申告書(新規・変更)」を本申請書に添付するとともに、「利益</p>



	<p>相反事前申告書(新規・変更)」と「利益相反自己申告書」を利益相反審査委員会に提出→同委員会承認が最終的に必要。 医学研究科医学部の学内専用ページより「利益相反ポリシー」を参照ください。 <a href="http://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest/">http://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest/</a></p>
--	---

<改ページしてください>

## 0. 概要

平成26年度 日本脳卒中学会公式事業 妊産婦脳卒中悉皆調査	
調査対象診療科	日本脳卒中学会認定研修教育病院(736施設)において急性期脳卒中を担当する全ての診療科
調査対象期間	2012.1.1. - 2013.12.31.
調査期間	倫理委員会承認後 - 2014.9.30.
1次調査	対象期間中に診療した妊産婦脳卒中患者数 診療科名・担当医師名
2次調査	1次調査で診療実績を有する診療科を対象に 治療経過の詳細に関するアンケート調査

### 0.1. 目的

わが国における妊産婦脳卒中の実態を明らかにすることが本研究の目的である。

### 0.2. 主な適格基準

日本脳卒中学会認定研修教育病院（全国 736 施設）において 2 年間に診療した妊産婦脳卒中患者。妊産婦脳卒中の定義は、妊産婦および産褥期女子（分娩後 6 週間以内）に発生した完成脳梗塞および頭蓋内出血とする。

### 0.3. 試験期間

調査対象期間：2012 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日

調査期間：倫理委員会承認後～2014 年 9 月 30 日

### 0.5. 試験デザイン

多施設後ろ向き観察研究

### 0.6. 連絡先

研究事務局

吉田和道 京都大学 脳神経外科

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

Tel 075-751-3653 Fax 075-771-6415

## 1. 背景

妊娠に関連した脳卒中は、わが国における妊産婦脳卒中死亡の原因として重要な疾患である。これまで、妊娠関連脳血管障害の全国調査として、平成 20 年に報告された日本産婦人科学会主導の悉皆調査と<sup>1)</sup>、平成 25 年に報告された脳神経外科学会主導の悉皆調査がある<sup>2)</sup>。調査母体の特性上、前者については、脳血管障害の詳細に関する解析が不十分である点、後者については虚血性脳卒中に関する調査が不十分である点、等の問題があった。出血性・虚血性両疾患に関する正確な実態把握は、妊産婦脳卒中の治療成績向上のために極めて重要性が高い。

## 2. 目的

本観察研究の目的は、わが国における妊産婦脳卒中の実態（頻度・発症時期・病型・治療法・予後）を明らかにすることである。

## 3. 対象

2012 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日の期間に、全国 736 の日本脳卒中学会認定研修教育病院において診療した、妊産婦および産褥期女子（分娩後 6 週以内）の脳卒中患者。脳卒中の定義は、完成脳梗塞および頭蓋内出血とする。

## 4. 登録

- 1) 医の倫理委員会の承認および病院長の許可が得られた後、登録を開始する。
- 2) 症例登録は、京都大学 脳神経外科が管理する。

## 5. 実施要項・手順

### 5.1. 研究の流れ

- 1) 日本脳卒中学会認定研修教育病院において脳卒中診療に従事する全ての診療科を対象に 1 次調査を行う。1 次調査内容は、対象期間内に診療した妊産婦脳卒中患者数。
- 2) 1 次調査で妊産婦脳卒中診療実績ありと回答した施設に 2 次調査を行う。
- 3) 研究事務局（京都大学 脳神経外科）に 2 次調査データを集積し解析する。

### 5.2. 研究デザイン

多施設 後ろ向き観察研究

### 5.3. 医療費

- 1) 本研究の治療に関する費用  
本研究は後ろ向き観察研究であるので、治療に関する費用は発生しない。
- 2) 健康被害に対する補償  
本研究は後ろ向き観察研究であるので、特別な健康被害への補償は行わない。

### 5.4. 調査項目

- 1) 1 次調査 日本脳卒中学会認定研修教育病院において 2012 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日の期間に診療した妊産婦脳卒中患者数の報告を郵送で依頼。回答は、e-mail または FAX で受け付ける。
- 2) 2 次調査 1 次調査で該当症例ありと回答した調査担当者に対し、妊産婦悉皆調査登録ホームペ

ージ上での2次調査項目への記入を依頼する。その際、調査事務局より調査担当者に対して入力用のパスワードを割り当てる。2次調査項目においては、年齢以外に個人を特定しうる情報は除外した。

## 2次調査項目

### 発症時妊婦年齢

発症時期 発症日 2012~2013 年 月 日

妊娠継続期：発症時妊娠 週

分娩中：分娩週数＝妊娠 週

産褥期：分娩週数＝妊娠 週

(発症時期：分娩後 24時間以内、 1～3日、 3～7日、 8日～6週間)

### 脳卒中病型

頭蓋内出血 ( 脳出血・脳室内出血、 クモ膜下出血、 その他)

完成脳梗塞

- 動脈性梗塞 部位 皮質型  
穿通枝型  
その他 ( )  
不明

- 病型 心原性脳塞栓症  
アテローム血栓性脳梗塞  
ラクナ梗塞  
奇異性脳塞栓症  
脳動脈解離  
凝固異常  
Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome  
片麻痺性偏頭痛  
その他 ( )  
不明

静脈性梗塞 (脳静脈または静脈洞血栓症)

### 脳卒中の原因疾患

有：( )： 過去に診断済、 今回初めて診断  
なし or 不明

### 発症前の合併症 (複数回答可)

- 妊娠前より指摘されていたもの  
心疾患 ( 心筋症 心房細動(発作性含む) 不整脈 弁膜症 その他)  
腎疾患 ( ネフローゼ症候群 慢性腎炎 その他)  
肝疾患 ( 慢性肝炎 その他)  
凝固異常 ( プロテイン C/S DIC(播種性)血管内凝固)

- 抗リン脂質抗体症候群 その他  
自己免疫疾患 (内容 )  
内分泌疾患 ( 甲状腺疾患 高脂血症 I型糖尿病 II型糖尿病  
高血圧 その他)  
深部静脈血栓症 ( )  
悪性疾患 ( )  
神経筋疾患 ( 脳卒中の既往(病型 ) てんかん 偏頭痛  
その他 )  
その他 ( )

- 上記の治療 無し  
有り 抗血栓薬 ( )  
ステロイド ( mg/day)  
その他 ( )

妊娠中～発症前に発見されたもの

- ハイリスク分娩 ( 妊娠中毒症 多胎妊娠 )  
心疾患 ( 心筋症 心房細動(発作性含む) 不整脈 弁膜症  
その他 )  
腎疾患 ( ネフローゼ症候群 慢性腎炎 その他 )  
肝疾患 ( 慢性肝炎 その他 )  
凝固異常 ( プロテイン C/S DIC(播種性)血管内凝固  
抗リン脂質抗体症候群 HELLP 症候群 その他 )  
自己免疫疾患 ( )  
内分泌疾患 ( 甲状腺疾患 高脂血症 I型糖尿病 II型糖尿病  
妊娠糖尿病 高血圧 妊娠高血圧 その他 )  
深部静脈血栓症 ( )  
悪性疾患 ( )  
神経筋疾患 ( てんかん 偏頭痛 その他 )  
感染症 ( )  
その他 ( )

- 上記の治療 無し  
有り 抗血栓薬 ( )  
ステロイド ( mg/day)  
その他 ( )

脳卒中発症後に発見されたもの

- ハイリスク分娩 (妊娠中毒症 多胎妊娠)
- 心疾患 (心筋症 心房細動(発作性含む) 不整脈 弁膜症  
その他)
- 腎疾患 (ネフローゼ症候群 慢性腎炎 その他)
- 肝疾患 (慢性肝炎 その他)
- 凝固異常 (プロテイン C/S DIC(播種性)血管内凝固)
- 抗リン脂質抗体症候群 HELLP 症候群 その他)
- 自己免疫疾患 ( )
- 内分泌疾患 (甲状腺疾患 高脂血症 I型糖尿病 II型糖尿病  
妊娠糖尿病 高血圧 妊娠高血圧 その他)
- 深部静脈血栓症 ( )
- 悪性疾患 ( )
- 神経筋疾患 (てんかん 偏頭痛 その他)
- 感染症 ( )
- その他 ( )

- 上記の治療 無し
- 有り 抗血栓薬 ( )
- ステロイド ( mg/day)
- その他 ( )

発症場所と初期対応

A 病院外発症

- 貴施設受診 ( 救急搬入、 自己受診、 その他 or 不明)  
初期対応：貴施設 科
- 他施設受診 ( 救急搬入、 自己受診、 その他 or 不明)  
初期対応診療科：他施設 科  
→貴施設 科宛に紹介  
( 救急搬送、 自己受診、 その他 or 不明)

B 貴施設院内発症

産科入院中、 その他 ( )

C 他施設院内発症

産科入院中、 その他 ( )

→貴施設 科宛に紹介  
(救急搬送、 自己受診、 その他 or 不明)

発症から CT(MRI)施行までの時間(自施設・他施設を問わない)

3 時間以内      3 時間～6 時間      6 時間～24 時間  
24 時間以降      その他 ( )

貴施設受診時症状

痙攣の有無 無

□有

NIHSS

JCS

急性期治療の状況

貴施設で治療した 他施設へ紹介、搬送した

脳梗塞に対する急性期治療（貴施設での治療、複数回答可）

□iv-tPA □血管内治療 □抗血栓治療 □その他（ ）

脳外科的手術（貴施設での治療、複数回答可）

あり： 血腫除去術、 クリッピング術、 コイル塞栓術、 減圧開頭術  
脳室ドレナージ術、 その他（ ）

なし

患者搬送に際しての問題点

（他院からの搬入や他院への搬送が行われた例において：自由回答）

分娩法の選択

貴施設で分娩 他施設で分娩

A 妊娠継続期発症の場合

分娩週数：妊娠 週

急性期娩出： 帝王切開、 経膈分娩（ 自然分娩、 無痛分娩、 不明）

待期的娩出： 帝王切開、 経膈分娩（ 自然分娩、 無痛分娩、 不明）

B 分娩中発症の場合

発症前分娩法： 帝王切開、 経膈分娩（ 自然分娩、 無痛分娩、 不明）

発症後分娩法変更： あり（具体的に： ） なし

C 産褥期発症の場合

分娩法：帝王切開、 経膈分娩（ 自然分娩、 無痛分娩、 不明）

退院時母体転帰

mRS (modified Rankin Scale) 急性期に他施設へ転送のため不明

新生児予後

生存・後遺症なし 生存・後遺症あり 新生児死亡 死産  
急性期に他施設へ転送のため不明 その他（ ）

6. 目標症例数

150 例

算定根拠：平成 25 年に報告された日本脳神経外科学会主導の悉皆調査<sup>2)</sup>によれば、本研究と同じ 2 年間の調査対象期間中に、134 例の妊産婦脳卒中が報告されている。本研究では、脳卒中学会教育指定訓練施設を対象に、脳神経外科のみでなく内科・脳卒中科・産科等、妊産婦脳卒中急性期診療に携わる全ての診療科を対象としているため、脳神経外科以外の診療科で治療される可能性がある虚血性脳卒中例も正確に把握できるものと予想される。従って、150 例を目標症例数とした。

7. 研究期間

調査対象期間 2012年1月1日～2013年12月31日

調査期間 倫理委員会承認後～2014年9月30日

## 8. 解析の概要

妊産婦脳卒中の頻度・発症時期・病型・治療法・予後などの項目について集計を行う。

## 9. 倫理的配慮

### 1) 倫理審査委員会

倫理審査委員会において、研究実施計画書の審査・承認を受け、また継続審査を受けることによって、患者の人権、安全および福祉の保護を保証する。本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「疫学研究に関する倫理指針（平成25年4月1日改正）」を遵守して実施する。

研究実施に係る生データ類等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない。

### 2) 同意書の作成

本研究は、「疫学研究に関する倫理指針（平成25年4月1日改正）」の“観察研究であって、人体から採取された試料等を用いない場合”に該当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、当該観察研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。そのため、本研究では、審査委員会で承認の得られた文書を京都大学病院ホームページおよび京都大学病院脳神経外科ホームページに掲載することにより、情報公開を行うこととする。情報公開用文書には、以下の内容を含むものとする。

- ①研究の目的（意義）、対象、方法（利用する情報）
- ②実施組織名、責任者名、問い合わせ・苦情等の相談窓口（連絡先）
- ③個人情報の取扱い方法（情報の開示についてを含む）

### 3) 個人情報の保護

個人情報および個人データは連結可能匿名化を行う。対応表は研究参加施設の研究協力者が保管し、研究協力者以外は閲覧できないものとする。

## 10. 研究費

### 10.1. 資金源

研究費は、京都大学 脳神経外科の奨学寄附金（脳神経外科研究奨学金 A）を利用する。登録ホームページ管理費などは研究費より負担される。

### 10.2. 本研究の治療に関する費用

本研究において、研究対象となる患者の費用負担は発生しない。

### 10.3. 有害事象の報告

本研究は後ろ向き観察研究であるため、有害事象は生じない。

### 10.4. 健康被害に対する補償

本研究は観察研究であるので、特別な健康被害への補償は行わない。

## 11. プロトコルの承認



プロトコルは主任研究者の所属する研究機関の倫理審査委員会の審査を受け、承認された後に発効する。

## 12. 研究の終了と早期中止

### 12.1. 研究の終了

研究責任医師は、本研究が終了したことを医療機関の長に、その旨報告する。

### 12.2. 研究の中止

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

## 13. 結果の公表

1) 本研究によって得られたすべての情報・データは、妊娠婦脳卒中悉皆調査（主任研究者 宮本 享 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科）に帰属する。

2) 試験終了後、データは試験事務局（京都大学大学院医学研究科 脳神経外科）において5年間保管する。

3) 研究期間中および研究終了後、主任研究者が指名する研究者は速やかにその成果をまとめて科学雑誌および学会に発表する。

4) 研究参加医師は、本研究により得られた情報を学会など外部に公表する場合には、事前に文書により、主任研究者の承認を得るものとする。

## 14. 研究代表者および研究分担者の研究内容に関する利益相反の表明

本研究では、第三者機関の介在がないため、利益相反の表明を行う必要はない。

## 15. 研究実施計画書の変更および改訂

研究実施計画書の変更・改訂があった場合には、すみやかに倫理委員会の再承認をえるものとする。

## 16. 研究組織

### 16.1. 主任研究者

宮本 享（京都大学 脳神経外科） 研究統括・指導を行う

### 16.2. 研究責任医師

吉田和道（京都大学 脳神経外科） 研究指導、患者登録、研究結果の解析を行う

### 16.3. 研究分担医師

日本脳卒中学会認定研修教育病院（全国736施設）の脳卒中診療担当医師  
患者登録を行う

### 16.4. 研究事務局

吉田和道

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54 京都大学 脳神経外科

Tel 075-751-3653 Fax 075-771-6415

e-mail: [preg@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:preg@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

## 17. 参考文献

- 1) 池田智明, 吉松 淳, 峰松一夫, ほか : 妊娠関連の脳血管障害の発症に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金子ども家庭総合研究事業「乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究」, 2009, pp61-112
- 2) Takahashi JC, Iihara K, Ishii A, Watanabe E, Ikeda T, Miyamoto S. Pregnancy-associated intracranial hemorrhage: results of a survey of neurosurgical institutes across Japan. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 23:e65-71, 2014.

## 情報公開用文書

### 全国妊産婦脳卒中悉皆調査

妊娠に関連した脳卒中は、わが国における妊産婦脳卒中死亡の原因として重要な疾患ですが、その病態については、まだその多くが明らかではありません。妊産婦脳卒中の予防および治療の向上を目指す上で、まずは、その実態を正確に把握することが大切です。

そのために、日本脳卒中学会による平成 26 年度公式事業として、全国妊産婦脳卒中悉皆調査を実施することになりました。

この調査は、病院に既にある資料を改めて調べさせて頂くもので、新たな薬や治療を患者さんに受けていただく研究ではありません。もちろん、集められた個人情報 は 厳重に管理し、匿名化されてとり扱われますので、個人名が特定されることは決してありません。

調査の対象となる患者さんは、平成 24 年 1 月 1 日～平成 25 年 12 月 31 日の期間に、日本脳卒中学会認定研修教育病院（全国の 736 病院）において治療を受けられた、妊産婦および産褥期女子（分娩後 6 週以内）の脳卒中患者さんです。この調査結果を基にして、妊産婦脳卒中の実態を明らかにし、医療の向上を目指します。

ご不明な点がございましたら、遠慮なく下記担当者までご連絡ください。

#### 【担当者】

京都大学大学院医学研究科 脳神経外科 吉田和道

〒 606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54

Tel 075-751-3653 Fax 075-771-6415

E-mail: [preg@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:preg@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

## 我が国における先天性心疾患の妊娠出産の実態に関する研究

研究分担者 丹羽公一郎 聖路加国際病院 心血管センター長 特別顧問

### A. 研究目的

成人先天性心疾患患者数の増加は著しく、現在日本では、約45万人の患者がいると推定されている。先天性心疾患患者の半数は、女性であり、小児期から成人へと至る過程、成人後には、妊娠出産と向き合うことが必要になる。心疾患の妊娠出産は、ハイリスクであることが多い。母体合併症として心不全、不整脈、血栓塞栓や大動脈瘤/解離は、重要である。妊娠出産経過中には、母体だけではなく胎児の合併症の予防や治療など注意すべきことが少なくない。予防治療を的確に行うためには、周産期科医、循環器内科医、麻酔科医、新生児科医などのチームでの診療が不可欠である。さらに、この様なチーム診療が行える施設が、我が国の各地域に存在することが早急に必要である。この様な診療体制を確立するためには、心疾患の妊娠出産の実態調査、登録制度の確立、心疾患の妊娠出産の合併症の病態解析と予防治療法の研究、チーム診療体制の確立などが必要である。また、合併症発症の予測因子の同定が必要である。

本研究では、1) 成人先天性心疾患の妊娠出産の実態調査を行った。

### B. 研究方法

1) 2003年に行った心疾患患者の妊娠出産数に関する全国調査結果を参考にして、心疾患と成人先天性心疾患の妊娠出産数の解析、検討を行った(Tateno S, Niwa K, Nakazawa M, Akagi T, Shinohara T, Yasuda T. Arrhythmia and conduction disturbances in patients with congenital heart disease during pregnancy-Multicenter study- Circ J 2003; 67: 992-997.)

2003年に行った全国調査の内容：全国の産科取り扱い施設(100床以上のベッドを持つ総合病

院)を対象に、全体の妊娠出産数と心疾患患者の妊娠出産数を質問票により調査した。質問は、心疾患として、先天性心疾患、不整脈、弁膜症、大動脈疾患、心筋症などに分類した。また、これらの結果を、先天性心疾患の妊娠出産に関する文献報告と比較検討した。

### C. 倫理面への配慮

妊娠出産数に関しては、心疾患のタイプ診断のみであり、既報告例を対象、参照した。このため、患者にとって直接的な不利益を被ることはない。

### D. 研究結果

1) 既報告例では138施設からの2002-2003年の2年間の出産に関する回答を得られた。総出産数と比べて、心疾患患者の出産数は0.96%、先天性心疾患患者の出産数は0.3%であった。患者の背景となる心疾患分類では、不整脈(41%)、先天性心疾患(32%)、弁膜疾患(12%)、虚血性心疾患(3.3%)、心筋症(3.1%)、大動脈拡張性疾患(2.6%)、川崎病(1.9%)、肺高血圧(1%)であった。この傾向は、先天性心疾患妊娠に関する既文献と同様であった。

### E. 考察

心疾患の妊娠出産は、全国的に多くの施設で、一定数認められる。不整脈疾患が多いが、形態異常を伴う心疾患に限ると、先天性心疾患がもっとも多く認められる。これは、妊娠出産が可能な先天性心疾患患者数が著増していることと関係していると考えられる。このため、今後、先天性心疾患の妊娠出産の登録、実態調査を行い、先天性心疾患の妊娠出産の特徴、合併症などの調査研究が必要であり、それに基づいて、合併症の予防、治療法を確立することが必要で