

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）  
周産期（産褥性）心筋症の、早期診断検査確立研究の継続と診断ガイドライン作成研究  
分担研究報告書

## 周産期心筋症の診療ガイドライン作成研究

分担研究者 池田 智明 三重大学医学部産科婦人科

研究要旨 周産期心筋症は、産科と循環器科の境界領域に属する希少疾患であるため、疾患概念すら十分周知されていない。心不全症状が健常妊産褥婦も訴える症状と酷似していること、多くの場合で心不全初診医が産科医や一般内科医など、普段心不全診療に携わっていない医師であること、などから診断遅延傾向にある。専門医だけでなく、関係各科の医師が早期診断できる検査体系を構築するための診断ガイドライン作成が急がれる。そこで本研究では、わが国初の周産期心筋症ガイドラインを作成する。妊婦の高齢化が進んでいるが、周産期心筋症の発症率は年齢とともに増加する。生殖医療の普及で、周産期心筋症の危険因子の一つである多胎妊娠も増加している。欧米と日本の周産期心筋症の臨床像は相似しているが、発症率は欧米のほうが2~5倍高く、今後、わが国でも増加が見込まれる。より安全な母児環境の整備に、本研究が果たす役割は大きいと考える。

### A. 研究目的

周産期心筋症は、産科と循環器科の境界にあり、疾患概念すら周知されていないが、母体死亡の主な原因疾患の一つである。息切れ・浮腫などの心不全症状は健常妊産褥婦も訴える症状である上、多くの場合、心不全初診医が産科医や一般内科医となり、診断遅延傾向にある。一方、診断時心機能が予後と相関するため、早期診断による予後改善が見込まれる。そこで、本研究は、いまだ診断基準も画一化されていない周産期心筋症について、産科・循環器科など関連各科の医療従事者が簡便に利用できる、わが国初の診療ガイドライン作成を目的とする。

### B. 研究方法

平成22年より継続して行っている周産期心筋症症例登録研究（PREACHER）において構築した、学際的全国規模のネットワークから、ガイド

ライン作成委員会を発足し、診療ガイドラインを作成し、関連学会の承認を得る。

### C. 研究結果

平成28年12月（資料1）、平成29年3月にガイドライン作成委員会を開催し、当初予定していた周産期心筋症の「診断ガイドライン策定」から、臨床現場のニーズにあわせ、「診療ガイドライン」策定へと変更した。ガイドライン掲載項目と、各項の執筆分担を決定した（資料2）。

今後のガイドライン作成計画：

平成29年9月末 原稿締め切り

平成29年10-11月 原稿読み合わせ

平成29年12月 外部評価

平成30年2月 最終確認

平成30年3月 公開（国立循環器病研究センターホームページ上を予定）

今後、早期診断法が確立されれば、随時ガイドラインを改定する予定とした。

また、関連学会である日本循環器学会と日本産婦人科学会のガイドライン承認を最終目標としているが、現在、両学会共同で「心疾患患者の妊娠・出産の適応、管理に関するガイドライン」の改訂作業を行っており、1年後の発刊を予定している。周産期心筋症の診療ガイドラインも、上記ガイドラインと協調して作成し、上記ガイドライン内に一部組み込む方針で了承を得ている。

#### D. 考察

診断遅延に陥りがちな、希少難治性疾患である周産期心筋症についてのわが国初のガイドライン作成を目指し、ガイドライン作成委員会を発足し、平成30年3月を目標に診療ガイドラインの初版を公開するよう計画した。早期診断法など、新たな知見が得られた場合には、その都度改訂を予定し、また、関連学会と強調したガイドライン作成を目指す。

#### E. 結論

周産期心筋症診療ガイドラインの作成を開始し、平成30年3月に公開を予定している。

#### F. 健康危険情報

該当なし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

田中博明、池田智明「合併症妊娠 循環器疾患（心疾患、高血圧）」症例から学ぶ周産期診療ワークブック 84-89,2016

Kamiya CA, Yoshimatsu J, Ikeda T「P  
eripartum Cardiomyopathy From a Ge  
netic Perspective」Circ J,25;80(8),1684-  
8,2016

Hasegawa J, Ikeda T, Sekizawa A, Ta

naka H, Nakamura M, Katsuragi S, O  
sato K, Tanaka K, Murakoshi T, Naka  
ta M, Ishiwata I「Maternal Death Expl  
oratory Committee in Japan and the J  
apan Association of Obstetricians and  
Gynecologists.. Recommendations f  
or saving mothers' lives in Japan: Rep  
ort from the Maternal Death Explorato  
ry Committee (2010-2014)」J Obstet Gy  
naecol Res,2016

Hasegawa J, Sekizawa A, Tanaka H,  
Katsuragi S, Osato K, Murakoshi T, N  
akata M, Nakamura M, Yoshimatsu J,  
Sadahiro T, Kanayama N, Ishiwata I,  
Kinoshita K, Ikeda T「Maternal Deat  
h Exploratory Committee in Japan.; Ja  
pan Association of Obstetricians and G  
ynecologists.Current status of pregnanc  
y-related maternal mortality in Japan:  
a report from the Maternal Death Ex  
ploratory Committee in Japan」BMJ O  
pen.;6(3),21,2016

Tanaka H, Katsuragi S, Osato K,  
Hasegawa J, Nakata M, Murakoshi T,  
Yoshimatsu J, Sekizawa A, Kanayama  
N, Ishiwata I, Ikeda T.「The increase in  
the rate of maternal deaths related to  
cardiovascular disease in Japan from  
1991-1992 to 2010-2012」J Cardiol;Feb  
15,74-8,2016

##### 2. 学会発表

池田智明「妊産婦死亡事例の検討と予防策に  
ついて」第28回きたの産婦人科セミナー  
8.27/16 大阪

池田智明「妊産婦死亡原因と母体安全への提  
言」日本麻酔科学会第14回東海・北陸支部  
学術集会 9.10/16 三重

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

ガイドライン作成委員（執筆項目順）

国立循環器病研究センター 神谷千津子

浜松医科大学 鈴木 一有

国立成育医療研究センター 三戸 麻子

大阪府立母子健康センター 川口 晴菜

静岡こども病院 西口 富三

久留米医科大学 森川 渚

自治医科大学 江口 和男

帯広厚生病院 小山 雅之

大阪医科大学 大門 篤史

トヨタ記念病院 小口 秀紀

筑波大学 石津 智子

九州大学 長山 友美

三重大学 二井 理文

北里大学 小板橋 俊美

国立循環器病研究センター 大郷 恵子

国立循環器病研究センター 植田 初江

国立循環器病研究センター 大谷 健太郎

国立循環器病研究センター 徳留 健

聖路加国際病院 椎名 由美

広島市立広島市民病院 臺 和興

榊原記念病院 桂木 真司

外部評価委員

名古屋大学 室原 豊明

岡山大学 赤木 禎治

都立墨東病院 兵藤 博信

(資料1)

## 第2回周産期心筋症診療ガイドライン作成委員会

### 1. ガイドライン作成分担について(別表)

追加項目と分担、ページ数

### 2. ガイドライン作成の流れ

#### 第一版

2017年9月末 原稿締め切り

2017年10-11月 読み合わせと修正(会議)

2017年12月 外部評価(メール)

2018年2月 最終確認(メール)

2018年3月 公開(国循ホームページでの公開)

#### 第二版

2019年 早期診断法の改定とその他の項目についての up-date

2020年 公開(学会公認)

### 3. PREACHER2 研究について

現在の登録状況

ロシュ社による NT-proBNP と高感度 Trop-T 測定

残検体による相乗り研究

#### 検体の流れ

各参加施設：血漿採血当日、SRL が検体回収

SRL で NT-proBNP 測定

残検体国循へ返還      相乗り研究

ロシュ社で高感度 Trop-T 測定

## (資料2)

周産期心筋症ガイドライン目次・分担一覧			
	分担施設	執筆代表者	ページ数
1 疾患概念	国循	神谷	1
2 診断基準	浜医	鈴木先生	2
3 疫学	国循	神谷	2~4
4 危険因子			
妊娠高血圧症候群	成育医療	三戸先生	1~2
多胎	大阪府立母子	川口先生	1~2
切迫早産治療	静岡こども	西口先生	1~2
高齢妊娠	久留米大学	森川先生	1~2
5 病因			
血管障害	自治医	江口先生	2
遺伝性心筋症	帯広厚生病院	小山先生	2
その他(心筋炎や自己免疫性など)	大阪医大	大門先生	2
6 ハイリスク妊娠における早期診断法	トヨタ記念	小口先生	2~4
7 生理・画像検査			
UCG	筑波大学	石津先生	1~2
ECG	九州大学	長山先生	1~2
MRI	三重大	池田・二井先生	1~2
8 鑑別診断	北里大	小坂橋先生	2~4
9 病理組織学的診断	国循	植田・大郷先生	2~4
10 ゲノム解析	国循	徳留・大谷先生	2~4
11 治療			
心不全治療	聖路加	権名先生	2~4
疾患特異的治療	国循	神谷	1~2
12 予後			
心機能予後	広島市民病院	臺先生	2~4
次回妊娠予後	榊原記念	桂木先生	1~2

外部評価委委員		Time Schedule	
名古屋大	室原先生	2017年9月末	原稿締め切り
岡山大	赤木先生	2017年10-11月	読み合わせと修正(会議)
都立墨東病院	兵藤先生	2017年12月	外部評価(メール)
		2018年2月	最終確認(メール)
		2018年3月	公開(国循HP)