

女性ホルモン剤使用中の血栓症に関する研究

研究協力者：尾島俊之（浜松医科大学健康社会医学教室）
研究協力者：杉浦和子（名古屋市立大学 看護学部）
研究協力者：小林隆夫（浜松医療センター 名誉院長）

研究要旨：女性ホルモン剤は配合されるプロゲステンにより第一世代製剤から、現在、第四世代製剤までが認可されている。近年、子宮内膜症、月経困難症、乳がんは増加している。2008年からは一部の製剤は保険適用になり、処方数は増加の一途を辿っている。女性ホルモン剤使用のメリットはもちろんのこと、デメリットとして生命を脅かす血栓症がある。血栓症の代表的なものは肺塞栓症、深部静脈血栓症、心筋梗塞、脳梗塞で、中でも肺塞栓症、深部静脈血栓症は近年増加傾向にあるものの予知的診断ができない。また日本人における女性ホルモン剤と血栓症に関する記述疫学像は明らかになっていない。本研究は、難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアルに則って全国疫学調査を行った。調査は一次調査、二次調査の2段階とした。一次調査では女性ホルモン剤使用中の血栓塞栓症症例の有無、二次調査では当該症例の記述疫学像について調査した。分析は、日本人における女性ホルモン剤使用中の静脈及び動脈血栓塞栓症を推計し、記述疫学像を明らかにした。

A．研究目的

日本人の女性ホルモン剤使用中の血栓塞栓症は予知できない疾患であり、その現状は明らかになっていない。本研究は女性ホルモン剤使用中の血栓塞栓症を推計し、記述疫学像明らかにする。

B．研究方法

- 1) 研究デザイン：記述疫学研究
- 2) 調査期間：2013年9月～2015年5月
- 3) 調査内容

電子カルテにおける患者が同定されている2009年から2013年の5年間に於ける女性ホルモン剤使用中に発症した静脈血栓症及び動脈血栓症例数を把握した。

一次調査で当該患者の有無を把握し、2次調査にて血栓塞栓症の種類をはじめとする症例の情報を確認した。

（倫理面への配慮）

疫学研究に関する倫理指針第3-7(2)イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合に該当するためHP上に研究実施を公開する。

C．研究結果

一次調査回収率は62.8%、二次調査回収率は82.8%であった。一次調査における5年間の推計患者数は、約1500人であった。血栓症の種類別では、肺塞栓症約300人、深部静脈血栓症約500人、その他の静脈血栓約100人、脳梗塞約400人、心筋梗塞約100人、その他の動脈血栓症約40人であった。

二次調査における血栓塞栓症症例の内訳は静脈血栓塞栓症では肺塞栓症232件、深部静脈血栓症369件、その他の静脈血栓症76件であった。そのうち、肺塞栓症と深部静脈血栓症との合併は162例であった。動脈血栓塞栓症では脳梗塞200件、心筋梗塞38件、その他の動脈血栓症26件であった。

D．考察（E．結論）

本調査により、日本人の女性ホルモン剤使用中の静脈及び動脈血栓塞栓症は、年々、血栓塞栓症は増加している傾向がみられた。

F．研究発表

- 1) 論文発表

なし

2) 学会発表

Sugiura K, Kobayashi T, Ojima T.:The number of thromboembolism patients among of female hormone users estimated from a national epidemiological survey in Japan. (示説)

21st International Epidemiological Association (IEA), World Congress of Epidemiology (WCE2017). Sonic City in Saitama, Japan on August 21 , 2017

G . 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

なし