

妊娠可能年齢にある関節リウマチ患者の診療実態および問題点に関する研究

研究分担者 村島温子 国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター
主任副周産期・母性診療センター長
矢嶋宣幸 昭和大学医学部 准教授
房間美恵 宝塚大学看護学部 准教授

研究要旨

関節リウマチ患者は若年から中年に発症するため妊娠、出産、子育てなどの重要なライフステージに影響する。そのため、関節リウマチ患者に対するプレコンセプションケアは重要であるものの、いまだその認識は不十分である。2021年度の研究では、主に NinJa2020 データベースを用いた RA 患者の妊娠希望に関する調査を行った。子供の世話への不安、薬剤の子供への影響への不安、子供の RA 発症への不安などから、RA 罹患により希望する妊娠数を減らす可能性が示唆された。適切な知識を持った医療スタッフの患者へのサポートにより、患者の不安が解消していく可能性がある。今後も継続して、メディカルスタッフへの教育、ならびに、協働をしていくべきである。

A. 研究目的

関節リウマチ(RA)患者は若年から中年に発症する場合が多く、妊娠出産というライフステージに焦点を当てた治療やケアが必要である。各種学会から診療ガイドラインが出版されているものの、現時点では RA 患者が十分な支援を受けているとは言いがたい。このサポート体制確立のためには、まず、RA 患者の妊娠の現状、妊娠前後の疾患コントロールなどの基礎情報への理解が必要である。実際に RA 患者をケアするメディカルスタッフへのケアに対するニーズは不明であり、これを明らかにすることが適切なガイドを作成するには必須である。

上記を明らかにするために、メディカルスタッフを対象としたアンケートの実施し、さらに、医師の膠原病合併妊娠情報の普及度を調査することが目的である。

B. 研究方法

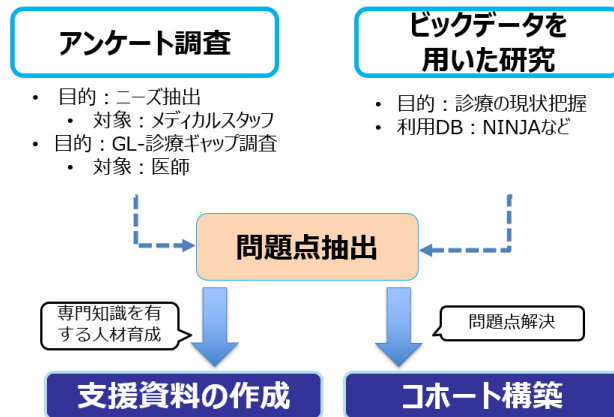
妊娠出産期班では妊娠可能 RA 患者、妊娠中 RA 患者に対する治療の現状把握、妊娠による母体に対する影響を明らかにするため以下の計画を予定した。

- ・2019年度：NinJa データを利用し、RA 患者の妊娠に関する情報、妊娠可能年齢患者に対する治療などの基礎情報の把握
- ・2020年度：若年 RA 患者をケアするメディカルスタッフにアンケートによるニーズ調査、妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査、RA 妊娠関連データベース構築

開始

- ・2021年度：上記のデータベースを用いた妊娠による妊孕性・疾患活動性への影響の解析

妊娠出産期班事業



2021年度は以下の2つを実施した。

1. NinJa2020 データベースを用いた RA 患者の妊娠希望に関する調査
NinJa2020 にて登録患者を対象として、結婚歴、出産歴、子供希望の有無、RA 罹患による希望する子供の数の変化および変化した理由についてアンケート調査を実施した。
2. RA 妊娠関連データベース構築
NinJa データベースにて検討が困難である RA 患者の妊孕性、生殖補助医療実施率、妊娠達成率、妊娠転機、疾患活動性などの検討のために新規 RA コホート構築を実施した。

(倫理面への配慮)

NinJa データベースを用いた研究は国立病院機構相模原病院倫理委員会にて承認を受けている。

妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査は国立研究開発法人国立成育医療研究センターの倫理委員会にて承認を受けた。

C. 研究結果

1. NinJa2020 データベースを用いた RA 患者の妊娠希望に関する調査

NinJa2020 に登録された 15553 人のうち、妊娠関連アンケートに回答した 1324 人を対象とした。1324 人のうち、既婚者は 873 人(73.6%)、出産歴がある患者は 903 人(89.7%) であった。子供を希望した 411 人(31.0%) のうち、RA 罹患により希望する子供の数が減った方は 138 人(33.6%)、変わらなかった方は 266 人(64.7%)、増えた方は 7 人(1.7%) であった。さらに、希望する子供の数が減った 138 人の方の、減った理由は子供の世話ができるか不安 57 人(41.3%)、薬剤の子供への影響が心配 32 人(23.2%)、子供の RA の発症が心配 3 人(2.2%)、主治医による妊娠の許可が出ず 14 人(10.1%)、家族に反対された 6 人(4.3%)、その他 20 人(14.5%) であった。

2. RA 妊娠関連データベース構築

新規 RA コホート構築は、EDC システム構築中である。依頼予定施設の COVID19 による患者数減少、COVID19 対応などにて遅延が生じている。

D. 考察

RA 患者を対象とした妊娠希望に関するアンケートにて、RA 罹患により希望する妊娠数を減らす可能性が示唆された。その理由は、子供の世話への不安、薬剤の子供への影響への不安、子供の RA 発症への不安など患者側の要素が多く、医療提供者側から適切な情報提供があれば不安解消に至り、子供数への影響がでなかった可能性も考えられた。また、今回のアンケート結果の主治医による許可が得られなかったことは、昨年のガイドラインと診療のギャップを証明した研究も併せて考えると、医療者サイドの認識不足・知識不足が子供の人数へ影響したとも考えられる。

適切な知識を持った医療スタッフの患者へのサポートにより、患者の不安が解消していく可能性がある。日本リウマチ学会などの学術団体が主導し、個々のメディカルスタッフを対象として支援ツールや研修会などを積極的な教育体制を構築していくべきである。

E. 結論

3 年間を通じた当事業から、RA の妊娠出産に関する患者サイド、医師サイドに関する多くの知見が蓄積した。プレコンセプションケアに関し積極的なコミュニケーションを患者に図る必要性、および、メディカルスタッフと協力をして対応していく必要性が再認識された。

また、今後、NinJa コホートの新たな視点での解析や構築中 RA コホートデータからさらなる検討を重ねる必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし