

IBD 患者における妊娠・出産のレジストリ

研究分担者 穂苅量太 所属先 防衛医科大学校内科学 役職 教授

研究要旨：研究要旨：IBD は生殖年齢に好発し、投薬を受けながら妊娠する患者も多い。欧米の後方視研究では、IBD の妊娠に対する治療の“有益性投与”が示されているが、日本人の大規模データはない。特に、この数年 新規薬剤については日本人の小規模データすらない。そこで、IBD の妊娠転帰および治療を受けながら生まれたの児の健康状態に関するデータを収集する研究を開始した。

共同研究者

本谷 聡（札幌厚生病院）

平岡佐規子（岡山大学医学部）

松岡克善（東邦大学佐倉病院）

内野 基（兵庫医大）

細見周平（大阪市立大学）

二木 了（横浜市立市民病院 炎症性腸疾患科）

竹中健人（東京医科歯科大学）

志賀永嗣（東北大学消化器内科）

番場嘉子（東京女子医科大学 消化器・一般外科）

渡辺知佳子（国際医療福祉大学）

村島温子（国立成育医療研究センター）

青木 茂（横浜市立大学附属市民総合医療センター母子医療センター）

日比紀文（北里大学北里研究所病院）

RADDAR-J を使用し、妊娠 IBD に項目、すなわち治療内容、疾患活動性、妊娠転帰、子供の1歳までの病気、ワクチン接種などをWEB 入力で集積する

調査用紙を用いた患者の2回の自記式調査。

担当医は IBD の基本情報のみ提供を基本とするが、患者さんへの協力を妨げない。

前向き+後ろ向きは recall bias があるため2年程度の遡りとする。

（倫理面への配慮）

京大の倫理委員会の難病プラットフォームレジストリー向けの雛形を使用し、倫理的な配慮を十分に行う。京大の一括倫理委員会に申請中である。

C. 研究結果

難病プラットフォームによるレジストリを完成させた。倫理委員会通過後に開始できる状態となっている。

D. 考察

多施設共同研究によるレジストリーのため倫理的な配慮が重要であり、慎重に準備をすすめている。

E. 結論

本邦初の 取り組みにとりかかり、順調に成

A. 研究目的

本邦 IBD 患者における妊娠と出生児に関するレジストリを構築し、多数の IBD 患者妊娠の妊娠中の治療実態と分娩転帰データを蓄積する。

IBD 患者の児の1年後の予後（妊娠時の薬剤暴露の影響）を初めて調査する

患者と医療従事者に情報発信する。

B. 研究方法

全国多施設共同調査。難病プラットフォーム

果をあげつつある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし