

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号：2019C-17

課題名：分娩予定日超過妊娠の分娩誘発成功を左右する因子に関する研究

主任研究者 (所属施設) 独立行政法人 国立成育医療研究センター
(所属・職名 氏名) 周産期母性診療センター 産科 フェロー 前田裕斗

(研究成果の要約)

日本人における分娩予定日超過妊婦に対する分娩誘発の成功について調べた疫学研究はこれまでになかったため、成育医療研究センターにおいて分娩予定日超過を適応に分娩誘発を行う症例を対象として前向きにデータを記録し、分娩誘発成功、すなわち経膈分娩となるかを予測する因子を統計学的に検討した。結果、経膈超音波で計測した子宮頸管長<20mm と分娩誘発成功の間に有意な相関を認めた。一方同じく子宮頸管熟化の指標である内診所見より算出する Bishop Score や経膈超音波で計測した Post Cervical Angle については相関を認めなかった。分娩予定日超過妊娠の分娩誘発の成功を予測する因子として子宮頸管長が有用である可能性が示唆された。

1. 研究目的

在胎 42 週を超えての妊娠（過期妊娠）は子宮内胎児死亡のリスクが高くなることから、日本産婦人科学会の診療ガイドラインでは在胎 42 週以降の分娩誘発は推奨、妊娠 41 週での分娩誘発は要検討とされている。一方分娩予定日超過後も陣痛未発来 of 妊婦には子宮頸管が熟化しておらず、分娩誘発不成功のため緊急帝王切開となる群が一定数存在する。こうした分娩誘発の成功・不成功に影響する因子として、内診所見から算出されるビショップスコア (BS) が長らく用いられてきた。最近、新たな候補として経膈超音波で測定される子宮頸管長 (CL) や post cervical angle (PCA) が研究されているが、一貫性のある研究結果は認められていない。また、日本においてこれまでにこれらの関係を明らかにした先行研究はなかった。そこで本研究では成育医療研究センターで分娩誘発を行う予定日超過妊娠を対象とし、前向きに妊婦の生体情報や、頸管熟化などの臨床所見を記録し、統計的解析を行うことで日本における予定日超過妊娠への分娩誘発の成功を左右する要因について検討することを目的とした。

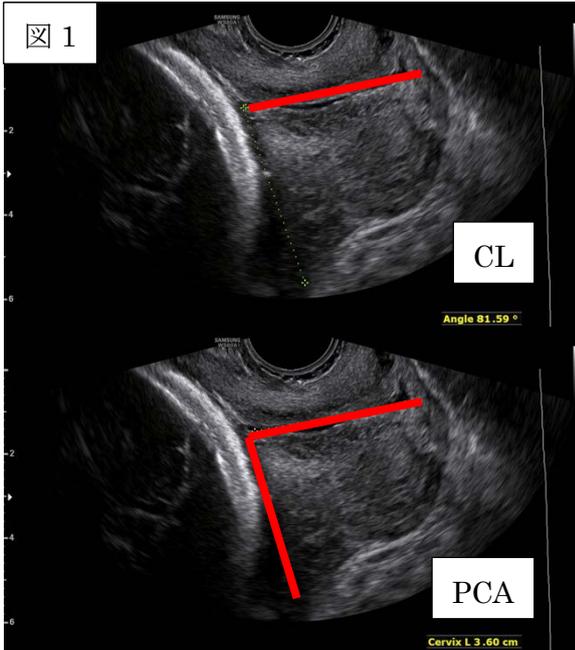
2. 研究組織

研究者 所属施設
前田裕斗 国立成育医療研究センター

小川浩平 国立成育医療研究センター
小澤伸晃 国立成育医療研究センター
左合治彦 国立成育医療研究センター

3. 研究成果

本年度は、倫理申請の完了した 2019 年 7 月から 2020 年 3 月末までで合計 121 人を対象に分娩予定日超過を適応として分娩誘発が行われた。登録された妊婦の平均年齢は 36.3 歳、分娩時 BMI は 25.5、初産は 101 人、帝王切開を受けたのは 40 人であった。全ての経産婦は経膈分娩していた。分娩誘発子宮頸管熟化の指標とされる Bishop score (BS, 内診所見から算出), 子宮頸管長 (CL), post cervical angle (PCA) (図 1) について、先行文献や測定値の平均を参照し $BS \geq 6$ 点, $CL < 20\text{mm}$, $PCA > 120^\circ$ を説明変数として初産婦を対象として多変量解析を行った。CL と分娩誘発の成功が有意に相関した一方、BS, PCA と分娩誘発の成功の間には相関を認めなかった。(表 1) この結果から、分娩予定日超過における分娩誘発の成功を予測する因子として、CL は BS や PCA よりも適切なパラメータである可能性が示唆された。成果については 6 月末にデータ登録終了後の最終解析を待って英語論文化・学会発表予定である。



4. 研究内容の倫理面への配慮

本研究では参加者の個人情報については匿名化し、解析に使用された情報は施錠されたスペースに厳重に保管している。

表1 初産婦における分娩誘発の成功*と各頸管熟化指標の相関			
		Adjusted OR (95%CI)	p-value
cervical length (mm) (平均, SD)	21.34 (10, 94)	3.54 (1.20-10.49)	0.022
bishop score (中央値, 4分位)	4 (2, 5)	1.49 (0.32-6.99)	0.61
post cervical angle(°) (平均, SD)	115.72 (16.62)	1.25 (0.39-4.00)	0.703
Bishop score \geq 6点、cervical length $<$ 20mm、post cervical angle $>$ 120° をカテゴリー変数とし、目的変数として使用 共変量として肥満(BMI \geq 30)、新生児出生体重 \geq 3500g、高齢(分娩時年齢 \geq 35)を使用 *経膈分娩となったかどうか			