

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号：2019-B5

課題名：過去の母子手帳情報を用いた、将来の慢性疾患の発症予測に関する研究

主任研究者 (所属施設) 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 産科医長 小川浩平

(研究成果の要約) 日本人妊婦において妊娠中の妊娠高血圧症候群及び妊娠糖尿病の発症が、その女性の将来の慢性高血圧や糖尿病のリスクになり得るかどうかについて明らかにすることを目的とした研究である。本年度は確立した参加者のリクルートを継続した。新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受けてリクルートは断続的に中断となり、リクルート人数は予定よりも下方修正したが、約 600 名の母子手帳・母親の健康状態についてのデータを収集することが出来た。8 月には目標症例数のデータ収集を終了し、解析後に結果報告ができる予定である。

1. 研究目的

日本人妊婦において妊娠中の妊娠高血圧症候群及び妊娠糖尿病の発症が、その女性の将来の慢性高血圧や糖尿病のリスクになり得るかどうか、および正常範囲内の血圧や血糖値、尿検査の所見が同様に将来の慢性高血圧・高血糖を予測するかどうかについて明らかにすることを目的とする。

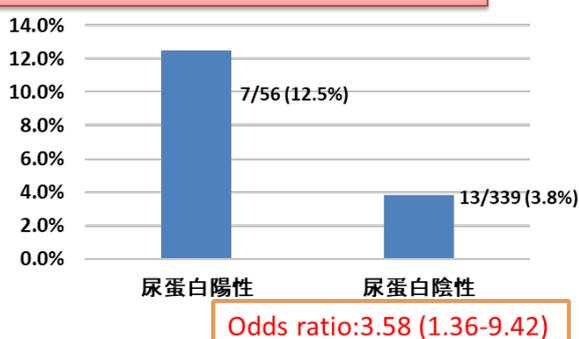
2. 研究組織

研究者 所属施設
小川浩平 国立成育医療研究センター

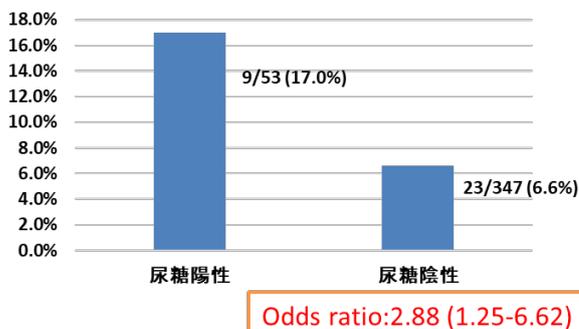
3. 研究成果

本年度の研究は、研究参加者のリクルートを継続した。新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受けてリクルートを中断せざるを得ない時期が複数あり、目標は下方修正せざるを得なかったが、これまでに約 600 名の母子手帳データと母親の質問紙データを収集した。ここまでのリクルートやデータ収集においてトラブルの発生はなく、順調に研究計画が進んでいる。リクルートは今年度の 8 月まで継続し、以降は解析と論文発表を行う予定である。中間解析では、図のように妊娠中に尿蛋白が出現した女性では将来腎疾患を罹患するリスクが 3.58 倍に、妊娠中の尿糖が出現した女性では将来糖尿病罹患するリスクが 2.88 倍と高くなっていることが示された。同様に、妊娠中の血圧が高くなると、将来の高血圧発症リスクも上昇することが示された。

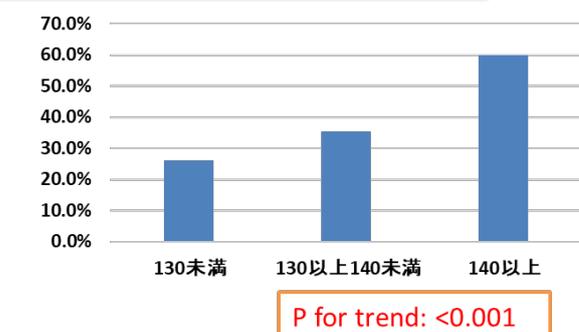
妊娠中尿蛋白と、将来の腎疾患との関連



妊娠中尿糖と、将来の糖尿病との関連



妊娠中血圧と、将来の高血圧との関連



4. 研究内容の倫理面への配慮

本研究では妊婦自身の持参した母子手帳データを用いて観察研究を行っており、個人情報を取り扱う研究である。研究に協力する参加者に対しては、個人情報を取り扱う観察研究に対して十分な説明を行い、全例で書面でのインフォームドコンセントを得てから進めている。母子手帳は重要な個

人データが含まれており、その取り扱いには万全の体制で行い、例えば母子手帳の回収には専属の研究補助員が行い、返却時には対面式または参加者自身が宛先を記載した配達記録付きの郵便を用いて返却している。また、詳細な疫学統計上の個人情報の取り扱いに関して、個々の症例の情報を集積する場合には「疫学研究に関する倫理指針」に準じて研究遂行する予定である。