

(別紙1)

## 総括研究報告書

課題番号：2020C-15

課題名：高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き全国登録調査研究

主任研究者 国立成育医療研究センター  
周産期・母性診療センター母性内科

(研究成果の要約) 本研究により、妊娠と薬情報センターの全国拠点病院のネットワークを利用して、高血圧合併妊娠を前向きに登録し、妊娠経過や妊娠期間中の血圧値、使用降圧薬を前向きに登録するシステムを構築した。今年度までに計 71 名の登録があり、現在も集積を継続し、本邦で初の高血圧合併妊娠における全国前向き登録調査が継続中である。

また、本研究では高血圧合併妊娠女性に対する専用の血圧手帳を作成した。今後の研究・臨床に活用される。

### 1. 研究目的

高血圧合併妊娠は欧米では全妊娠の 1-5%、本邦では 0.6-3.5%(Ogawa K. BMC Pregnancy Childbirth. 2017, Umesawa M. Hypertens Res. 2017)に合併する。高年齢出産の増加、また得に本邦では低出生体重児の増加から 20 代・30 代の高血圧有病率が増加しており、高血圧合併妊娠は増加傾向と考えられる。

高血圧合併妊娠はハイリスク妊娠であり、加重型妊娠高血圧腎症発症や帝王切開、早産、低出生体重児等、母児ともにリスクが高い。(Bramham K BMJ. 2014)近年妊娠中の血圧を正常域(140/90 mmHg 未満)にコントロールすることで、児の予後を悪化させることなく、母体血圧の重症化を防ぐことが報告された。(Magee LA. N Engl J Med. 2015)さらに、同研究の追加解析からは、母体重症血圧(収縮期血圧 160mmHg 以上または拡張期血圧 110 mmHg 以上)が母児予後悪化と関連することが報告されている。(Magee LA. Hypertension. 2016)しかし降圧薬を用いての積極的な降圧は、胎児への血流減少を招くのではないかという懸念が根強く、高血圧合併妊娠における目標血圧値は各国統一されていない状況である。本邦でも各施設により治療方針が異なり、臨床現場で混乱が生じており、本邦でのエビデンスを用いた妊娠期間中の目標血圧値の設定が望まれている。

### 2. 研究組織

三戸麻子 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科

### 3. 研究成果

1) 本年度の研究は、研究参加施設として妊娠とくすり情報センター全国拠点病院以外に日本妊娠高血圧学会や日本高血圧学会の関連施設にも声掛けし、計 20 施設(国立成育医療研究センター・愛媛大学病院・浜松医科大学病院・熊本赤十字病院・九州大学病院・岡山医療センター・信州大学病院・筑波大学附属病院・東京医科歯科大学病院・榊原記念病院・富山大学附属病院・弘前大学医学部附属病院・自治医科大学病院・岡山大学病院・日赤和歌山医療センター・群馬大学医学部附属病院・墨東病院・慶応義塾大学病院・佐藤病院・国立循環器病センター)で現在進行中である。高血圧合併妊娠の登録調査は担当医師・薬剤師の連携のもとにおこなわれるが、その登録は軌道に乗り、現在 71 症例の登録が行われており、産後 1 か月検診まで終了(登録終了)は成育 15 例、成育以外 13 例で計 28 例、現在登録進行症例 43 例である。しかし、統計学的解析に必要な目標症例数 200 には、今年度中には到達しなかったため、今後は競争的資金に申し込みを行い継続予定、随時統計学的解析を行っていく予定である。

2) 高血圧合併妊娠女性に対し専用の血圧手帳を作成した。高血圧合併妊娠の診療や生

活への注意として知られていることを内容に反映したオリジナル手帳で、今後の研究登録女性や日常臨床に活用される。

#### 4. 研究内容の倫理面への配慮

##### ■インフォームド・コンセントを受ける手続等

担当医師が研究対象と診断後、担当医師は説明文書を用いて対象者に対し説明し、十分に内容を理解した上で自由意思のもと、本研究に参加するかどうかを決定してもらう。研究対象者には研究に対する質問の機会及び研究参加の意思確認の為の時間を十分に与える。その後、署名した同意文書を取得する。説明文書には、本研究の目的と方法、研究に参加することのメリット・デメリット・同意を撤回することの自由とその方法などを記載する。また、協力を希望しない場合でも、不利益を被ることはなく、いちど同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができ、その場合にも不利益を被ることはない。ただし、すでに結果の

報告や公表がなされた後には撤回はできない。

##### ■個人情報等の取扱い

研究対象者の個人情報の保護のために研究対象者に関する情報は漏洩しないよう各拠点病院で匿名化（例：成育-①）を行い、事務局にデータを送付する。本研究の結果を報告する際には、対象となった参加者の個人情報は特定できないよう配慮し、個人情報の保護に努める。

個人情報分担管理者 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科医長 三戸麻子

個人情報分担管理者 各拠点病院担当医師

■研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

メリット：研究対象者に直接のメリットはない。

デメリット：問診票記入や薬剤師との面談は本来必要な作業が必要となる。各々10分程度の時間を要するが、不要な時間をなるべく減らすよう努力して行う。