

産科の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 分娩後にフォローすべき血圧値と蛋白尿値についての検討

1. 対象となる方

2022年10月1日～2023年12月31日の間に当院産科で分娩後に産科高血圧外来を受診された方のうち、18歳から48歳の方を対象とします。

2. 研究目的・意義

分娩後の高血圧と尿蛋白の基準は、妊娠中と同様で高血圧は収縮期血圧140 mmHg以上または拡張期血圧90 mmHg以上で、尿蛋白は1日量が0.3 g(0.3 g/g・Cr)以上とされています。これらの基準を下回った場合、正常経過と判断され通常その後のフォローはされていません。一方、妊婦ではない一般成人では、血圧が収縮期血圧130 mmHg以上または拡張期血圧80 mmHg以上の場合、脳心血管病リスクが上がるため定期的な受診が勧められています。尿蛋白も1日量が0.15 g(0.15 g/g・Cr)以上の場合、慢性腎臓病のリスクが上がるため、定期的な受診が勧められています。このように分娩後において産科領域と内科領域とで基準や管理が異なっており、産科領域の基準で高血圧や蛋白尿を判断してしまうと、将来脳心血管病や慢性腎臓病の発症リスクがある分娩後に定期フォローが必要な方が診療を受けていない可能性があります。ただ、分娩後にフォローすべき血圧値や尿蛋白量の基準値については、まだ十分な検討がされておらずわかっていません。

今回、我々はこの分娩後のフォローすべき血圧値と蛋白尿の診断基準を検討するため、研究を計画しました。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

研究方法について

当院の産科高血圧外来でフォローされている患者さんについて、カルテに記載されている2022年10月1日から2023年12月31日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに情報をご提供いただくご負担をいただくことはありません。

この患者さんのうち、妊娠高血圧症候群と診断された方、または分娩後1か月健診時に血圧が収縮期血圧130 mmHgまたは拡張期血圧80 mmHg以上を示した方、さらに分娩後1か月健診時に尿蛋白が1日量0.15 g(0.15g/g・Cr)以上または(±)以上を示した方の医療情報を収集します。まず、1ヶ月健診時の血圧値毎に分娩後3ヶ月時点で血圧が収縮期血圧130 mmHgまたは拡張期血圧80 mmHg以上を示した方の割合、血圧値また循環器内科へ紹介された方の割合を比較します。または6か月、12か月時点まで記録がある方についてはその時点で血圧値や高血圧の診断を受けたかどうかについて調べます。また、1ヶ月健診時の蛋白尿量毎に分娩後3ヶ月時点で尿蛋白量が1日量0.15 g(0.15g/g・Cr)以上を示した方の割合、蛋白量、腎機能、および腎臓内科へ紹介された方の割合を比較します。6か月、12か月時点での蛋白量や腎疾患の診断を受けた

かどうかについて調べます。さらに、分娩後1ヶ月健診時の血圧値と蛋白尿量別に分娩後1か月～3か月までの血圧値と尿蛋白量の推移の差を調べます。これらによって、分娩後のフォローすべき血圧値と蛋白尿量の基準値について検討していきます。

研究に用いる情報について

収集する情報：身体所見(妊娠前の体重, 身長), 初産婦または経産婦, 喫煙の有無、人種, 家族歴(父・母の高血圧の有無), 既往歴と合併症(内科的, 外科的), 既往分娩に伴う合併症(妊娠高血圧症候群)の有無, 単胎または多胎, 妊娠初期の外来血圧値, 白衣高血圧または真性高血圧または仮面高血圧の有無, 妊娠中の産科合併症(妊娠蛋白尿, HELLP 症候群, 常位胎盤早期剥離, 肺水腫, 急性腎不全, 脳出血)の有無, 妊娠高血圧症候群の発症時期, 妊娠蛋白尿の発症時期, 分娩方法(正常経膈分娩, 吸引分娩, 帝王切開術), 分娩週数, 出生体重, 性別, Apgar score(1分, 5分), 分娩時の年齢, 分娩後3か月時の循環器内科また腎臓内科への紹介の有無と高血圧または腎疾患診断の有無, 子宮内胎児死亡の有無, 分娩時高血圧, 産褥高血圧, 降圧剤の使用, 硫酸マグネシウムの使用の有無, 分娩直前の血小板数, 尿酸値, アンチトロンビン値, AST 値, ALT 値, LDH 値, 蓄尿蛋白量, 新尿蛋白尿定性値, 尿蛋白/クレアチニン比, 沈渣, 分娩後1か月, 2か月, 3か月 6か月, 12か月の外来血圧値, 家庭血圧値, 血清クレアチニン値, eGFR 値, 新尿蛋白尿定性値, 尿蛋白/クレアチニン比, 沈渣の結果を収集します。

4. 利用又は提供を開始する予定日

本研究が許可された日から

5. 研究期間

年 月 日 から 2028年3月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名とIDを削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつけるデータ等は、研究責任者が産婦人科部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。なお、外部への情報の持ち出しはいたしません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、産婦人科学講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究員の利益相反はありません。

8. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学附属病院 産科婦人科学講座 氏名 鈴木 寛正

【研究分担者】

自治医科大学附属病院 産科婦人科学講座 氏名 大舘 花子

自治医科大学附属病院 産科婦人科学講座 氏名 高橋 宏典

自治医科大学附属病院 産科婦人科学講座 氏名 大口 昭英

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 産科 鈴木 寛正
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-58-7376

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933