

臨床研究概要

1 整理番号 他2016M001

2 研究課題名

妊婦健康診査の血圧変動性と妊娠高血圧症候群の関連 過去5年間のカルテ調査

3 目的と意義

妊婦健康診査における血圧変動性について後向き研究を実施し、妊娠高血圧症候群 (Pregnancy induced Hypertension : 以下 PIH) 発症と妊婦健康診査時の血圧変動性の関連を検討します。妊婦健康診査で血圧は必ず測定するため、誰もが PIH 発症を予測できる指標になり、重症化を予防するための早期介入が可能になります。また、PIH 重症化予防は、女性の将来の心血管疾患の発症を低下させることに寄与します。

4 適格基準

2011年10月1日～2016年9月30日に、一次医療施設において妊娠12週未満に妊娠の診断を受け、同施設で妊婦健康診査を継続し、分娩に至った妊婦およびPIHと診断されて入院または二次・三次医療施設へ紹介された妊婦とします。里帰り、PIH以外の妊娠リスクにより入院または二次・三次医療施設へ紹介された妊婦は除外します。年齢、妊娠分娩既往、合併症は問いません。

5 方法

妊婦健康診査日の血圧の標準偏差(SD)と PIH に関連するデータをカルテから収集します。但し、PIH を発症した場合は、発症前までのデータにて SD を計算します。また、分娩期のパルトグラム、助産録、産褥期の血圧、尿蛋白、体重も収集します。

調査項目

1) 必須項目

(1) 妊婦背景因子

年齢、初経別、妊娠リスク、妊娠分娩既往、不妊治療の有無、合併症の有無、高血圧歴・治療歴の有無、身長、非妊時体重、BMI、喫煙、飲酒、就業(職種)、内服、胎児のエコー所見、分娩予定日、高血圧家族歴、糖尿病家族歴

(2) 妊婦健診項目

妊娠月数	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
妊娠週数	4~7	8~11	12~15	16~19	20~23	24~27	28~31	32~35	36~39	40~
妊婦健診	4週間毎					2週間毎			1週間毎	
妊健項目	SBP、DBP、尿蛋白定性、尿糖定性、浮腫、体重									
血液検査	CBC、BS						CBC、BS		CBC	

2) 任意検査項目

TC、TG、LDL-C、HDL-C、BUN、CRE、UA、Ccr、LDH、ALT、AST、 γ -GPT、ALP、TB、DB、TP、Alb、Na、K、Cl、蛋白/クレアチニン比、尿蛋白定量

6 評価項目

主要評価項目は、妊婦健康診査時の血圧変動性と PIH の関連です。二次的評価項目は、妊婦健康診査時の最高血圧値・平均血圧値と PIH の関連、妊婦の PIH 発生割合と発症時期、妊娠時期別の血圧推移、妊娠時期別の最高血圧値・平均血圧値・血圧変動性、最高血圧値・平均血圧値・血圧変動性と PIH リスク因子の関連です。

7 目標症例数

5,000例（愛和病院1,750例、真田産婦人科麻酔科クリニック3,250例）

データ収集期間：2011年10月1日～2016年9月30日

研究期間：医学部長承認日～2016年6月30日

8 研究組織

【研究主幹機関】

研究事務局 福岡大学医学部心臓・血管内科学

研究責任者 福岡大学医学部心臓・血管内科学 朔啓二郎

実施機関：福岡大学医学部心臓・血管内科学

所在地：福岡県福岡市城南区七隈七丁目45番1号 電話番号：092-801-1011

【共同研究機関】

真田産婦人科麻酔科クリニック 研究責任者 理事長 平川俊夫

所在地：福岡市東区千早6-6-16 電話番号：092-681-0175

愛和病院 研究責任者 副院長 小山祐之介

所在地：古賀市天神5-9-1 電話番号：092-943-3288