

臨床研究についてのお知らせ

現在、当院産婦人科では、倫理委員会での審査及び承認を得て

臨床研究：妊娠高血圧腎症の高リスク症例に対する低用量アスピリン療法

を行っています。

1. 本臨床研究の目的

約 20 人に 1 人の割合で発症する妊娠高血圧症候群の中でも、妊娠 32 週未満で発症する妊娠高血圧腎症（高血圧と蛋白尿を認める重症疾患）は重症化しやすいことが知られています。重症化すると母体には血圧上昇、蛋白尿に加えてけいれん発作（子癇）、脳出血、肝臓や腎臓の機能障害、肝機能障害に溶血と血小板減少を伴う HELLP 症候群などを引き起こすことがあります。また胎児の発育が悪くなったり（胎児発育不全）、胎盤が子宮の壁からはがれて赤ちゃんに酸素が届かなくなり（常位胎盤早期剥離）、胎児の状態の悪化（胎児機能不全）、場合によっては胎児死亡に繋がることなど、母児共に大変危険な状態となることがあります。

安静と入院が中心で、けいれん予防のためや重症の高血圧に対して薬物治療を行うことがありますが、根本的にこの病気を治す方法は知られていません。母体にとって妊娠を続けることが良くないと考えられた時には、たとえ赤ちゃんが早く生まれても妊娠を終わらせること（即ち出産）が一番の治療となりますが、妊娠を終了させること以外に治療する事が難しい病気なので、高リスク症例に対しては予防を図ることが重要とされています。

1996 年に発表された米国予防医学専門委員会（USPSTF: The U. S. Preventive Services Task Force）の勧告が改訂され、妊娠高血圧腎症のリスクが高い妊婦に対して、妊娠高血圧腎症／早産／子宮内胎児発育遅延の予防を目的として、妊娠 12 週以降 1 日 81mg のアスピリン使用を認めています。更に米国産婦人科学会 American college of Obstetricians and Gynecologist (ACOG) においても、妊娠高血圧腎症歴やそれに伴う早産歴既往があり、それらの再燃するリスクが高い女性は低用量アスピリンを毎日服用することを推奨しています。日本産科婦人科学会刊行の産婦人科ガイドライン 2017 産科編にも、妊娠高血圧腎症の再発リスクの高い女性には、次回妊娠時に低用量アスピリン服用を考慮することが明記されたことを受け、本疾患の高リスクカテゴリーの妊婦に対して保険適応外の低用量アスピリン療法を開始することになりました。

2. 治療の対象と方法、除外項目と起こり得る副障害

対象は、妊娠高血圧腎症の既往または類似疾患により母体または胎児の転帰が不良であった既往があり、アスピリンに対して禁忌事項がない妊婦患者とし、対面式面談にて、文書による説明と同意を得た上で、妊娠 12-14 週から妊娠 27 週まで（妊娠 28 週未満）、81mg/日の母体への内服治療を行います。なお、日本では妊娠高血圧腎症の予防投与に対するアスピリンの保険適応がないため自費処方としています。

禁忌（使うことができない）症例

1. 本剤の成分又はサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 消化性潰瘍のある患者 [プロスタグランジン生合成抑制作用により、胃の血流量が減少し、消化性潰瘍を悪化させることがある。]
3. 出血傾向のある患者 [血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。]
4. 重篤な血液の異常のある患者 [血液の異常をさらに悪化させ、重篤な副作用が発現するおそれがある。]
5. アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者 [重篤なアスピリン喘息発作を誘発させることがある。]
6. 出産予定日 12 週以内の妊婦（28 週以降に服用すると妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれがあるため）

妊娠中の内服治療に際し、懸念される催奇形性については、不育症治療において妊娠初期からの低用量アスピリン療法における安全性に関する検討が行われており、低用量アスピリン服用群に特異的な児の先天異常は抽出されないと報告されています。また、抗凝固作用があるので、出血傾向を示す場合があるため、手術や抜歯を行う場合にはあらかじめ分かっている場合には、7-10 日前から休薬する必要があります。また、内服中に帝王切開術を含めた緊急手術がなされる場合には、手術中の出血が多くなったり、脊椎麻酔や硬膜外麻酔ができず全身麻酔での手術が必要となる場合があります。その他、極めて稀ですがショックやアナフィラキシー、喘息発作の誘発や重い皮膚・粘膜障害が生じる可能性は否定できませんので、初期症状等にご注意いただきつつ、治療を行っていきます。

3. 本臨床研究における倫理的、社会的配慮として、研究対象となる患者さんの人権やプライバシーは擁護されます。治療を強制するものではなく、同意した場合でも随時これを撤回することができます。本研究に関してご質問等がございましたら、下記へお問い合わせ下さい。

連絡先

藤沢市民病院 産婦人科 部長 持丸 綾

TEL: 0466-25-3111

FAX: 0466-25-3545

本公告は、「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」に則って公開します。