

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）  
分担研究報告書

分担課題：反復流産患者における認知行動療法の有用性調査

研究分担者 古川壽亮 名古屋市立大学大学院医学研究科教授  
研究協力者 中野有美 名古屋市立大学大学院医学研究科助教  
研究分担者 杉浦真弓 名古屋市立大学大学院医学研究科教授  
研究協力者 尾崎康彦 名古屋市立大学大学院医学研究科講師  
研究協力者 北折珠央 名古屋市立大学大学院医学研究科助教  
研究協力者 熊谷恭子 名古屋市立大学大学院医学研究科助教

研究要旨

名古屋市立大学の過去の研究で抑うつ状態が更なる流産を引き起こすことがわかっており、本研究では認知行動療法によって不育症患者の抑うつを改善し、出産成功を目標とする。原因不明反復流産患者 80 人エントリーし、継続中である。また流産特異的認知行動療法確立のための面接を 6 名終了した。なお、この調査を利用して患者と産婦人科医師を啓発する「不育症ポスター」を作成した。

A. 研究目的

流産後に約 10%の患者が大うつ病に罹患することが報告されている。1995 年の名古屋市立大学の反復流産患者の研究では抑うつ強い患者はさらに流産を繰り返しやすいことが判明した。本研究では認知行動療法が患者の抑うつを改善し、さらに生児獲得率を向上することができるかを RCT を用いて調査する。本邦に約 6%の頻度で存在する不育症患者の抑うつを改善し、出産可能とすることは、出産可能年齢の女性の QOL 向上に寄与し、少子化に歯止めをかけることに直結する。

B. 研究方法

名古屋市立大学に反復流産の原因精査のために来院した患者のうち夫婦染色体異常、子宮形態異常、抗リン脂質抗体を認めず、原因不明のものうち子どものいない原発性の患者を対象とした。

① 本年度は初診時に抑うつを含めた精神状態を調査し、精査終了後の結果説明後 2 週間で同調査を行い、不育症原因精査を行い結果説明を受けることそのものが Tender loving care となっていることを証明する。

② 2009 年度以降は①によって改善できない抑うつ患者に対し、流産特異的認知行動療法を確立し、これによって抑うつが改善し、出産成功率に寄与できるか、を RCT によって証明する。

(倫理面への配慮)

倫理規定の遵守：新 GCP の倫理規定 (1997) を遵守し施行する。作成された統一の研究計画書の内容に関し各施設ごとで倫理委員会の承認を得る。臨床研究参加における任意性の確保：本臨床試験への自発的意志に基づき同意が得られた症例のみを対象とする。なお、研究過程の如何なる時点における離脱も許容され、そのことにより診療上不利益を受ける事の無い旨明記する。個人情報漏洩に対する防御：得られた情報は分類番号を付し個人が同定されないようにし一意の者が厳重に管理する。検体使用目的に関する制限：検体の売買あるいは検体の本研究目的以外の使用は一切行なわない。個人情報秘匿の担保：本研究で得られた成果の取り扱い個人情報保護法に準拠する。

### C. 研究結果

- ① 原因不明反復流産患者 80 人エントリー。40 人が 2 回目の調査も終了。本年度 100 人のエントリーを目標としている。
- ② **平成 20 年度の予定**  
反復流産の患者さんの抑うつ、不安を軽減するための、より効率がよく、より効果的な精神療法を決定するために、該当患者 10 名に対し精神的な訴えを聴取する。それらの情報を元に精神療法介入についての概容を決定する。

#### 平成 20 年度の進捗状況

反復流産の精査目的で名古屋市立大学産婦人科を受診した患者のうち、初診時と精査結果の説明を受けた 1 ヶ月後に完成した K6 の両方が 5 点以上であった者で精神科医との面接に同意した者に平均 1.5 時間の面接を行い、ストレスを感じる点、困っている点についての情報を収集した。

目標は 10 名からの聴取である。2009 年 1 月 6 日現在、6 名の面接が終了した。すでに、1 月中に加えて 2 名の面接が予定されており、3 月末までに 10 名の面接を終えることは十分可能であると考えている。

K6 が 5 点以上とは：その 25%以上が、気分障害もしくは不安障害に該当すると予想される。

#### 訴えに共通した要素

1. 精神的な症状を有する程悩む人は、さまざまな理由から、自分には子供が絶対必要だと思こんでいる。
2. 授かりもの、という発想は極めて少なく、努力すれば、コントロールできて、子供は生まれると思っている人が多い。
3. このまま子供が出来ないのではないかと考えるため、妊娠しないことは怖い、また流産するのではないかと考えるので、妊娠することも怖い。
4. 日常生活の一举一動が妊娠にとって良いことなのかどうか自信がない、という点で絶えず緊張と不安が付きまとう。
5. この悩みがいつまで続くか、先が見えない不安、不安定さが付きまとう。

6. 結婚して子供がいないと女性として一人前でない、あるいは結婚して子供がいる女性に劣る、という考えを持っていることが多く自尊心が下がりやすい。
7. 日常生活における時間配分が、主婦や親子連れが多い状況を避けるパターンになることが多い。
8. 生産することが、何にも代えがたく幸せなことだと思込んでいる場合が多い一方で、不育の治療経過中に蓄積していく疲労や苦痛を見逃しやすい。

### F. 健康危険情報

特になし

### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし