

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：若年女性の心身の健康をサポートする包括的な異分野融合研究
2. 研究開発代表者：八重樫伸生・国立大学法人東北大学・大学病院（当該年度3月31日時点の所属）
3. 研究開発の成果

現代の女性の心身の健康状態は、女性ホルモンの影響に加え、環境要因、社会要因、生活習慣要因などが複雑に絡まるため、婦人科疾患の病態解明、予防には、多方面から検討する必要がある上、健康維持には包括的支持に務める事が不可欠である。そこで本研究では、比較的若い現代女性に注目し、特に、月経前症候群（PMS）、月経前気分不快障害（PMDD）、産褥うつ病などのメンタル障害など臨床データで客観的評価が難しい疾患において、その病態と予防を明らかにすることを目的とする。つまり思春期（性ホルモン変動期）から性成熟期（性ホルモン安定期）における若年女性の心身の健康について、横断的かつ包括的な研究を展開する。具体的には、1) コホート調査：2011年から実施している「エコチル調査」「東北思春期コホート調査」などの既存の疫学調査を拡大、発展させる。エコチル調査は子どもを対象とした調査であるが、その母親を対象に調査を実施し、社会、家族環境要因を含めた疾患評価が可能であり、また2世代からの情報が得られる。2) 臨床介入試験：企業と一体化し、PMDDの患者へのビタミンB6合成薬の第3相試験、中枢性思春期早発症にLHRHアナログ製剤の投与による長期的効果について、臨床研究推進センターのサポートを得て検討する。また、本研究により得られる成果は、女性の心身の健康維持のための各種疾患の予防、治療に役立ち、女性の社会進出のサポートや労働人口の確保、子育て支援、QOLの向上などに貢献しうる行政資料として提供できる。本年度の成果（平成27年11月～28年3月）は、以下のとおり、ほぼ順調に計画を進行した。

1) 疫学調査

- ・エコチル調査（追加調査）の参加者は、母親3795名、父親1587名（全体調査は9217名）、妊娠初期（3725名、実施率100%、回収率98%）、妊娠中期（3642名、実施率100%、回収率96%）、分娩時（3684名、実施率97%、回収率98%）、生後6ヶ月（3633名、実施率96%、回収率89%）、1歳（1038名、実施率27%、回収率79%）、1.5歳（3389名、実施率92%、回収率80%）、3.5歳（245名、実施率5%、回収率72%）で、質問票調査を実施した。現在、データの連結作業を実施、内容の確認作業を実施している。また、妊娠初期、中期、出産時、臍帯血のホルモン値（コルチゾール、エストラジオール、プロゲステロン、テストステロン）の測定を終了した。
- ・東北思春期コホートにおいては、クラブ活動、疲労骨折既往、月経痛やPMS・PMDDなどの月経状態、食事摂取頻度調査(BDHQ)を含む高校生活全般にわたる第1回の調査を実施し、約1600名からの回答を得た。BDHQの個人データ解析は終了し、各人への結果報告を完了した。現在、残りデータの集計・解析している。

2) 臨床試験

臨床試験の計画の策定、見直し、倫理審査を実施した。試験薬であるピリドキサミンは投与量(1200mg/日)を確定した。また、これまでのPMDDに対する治療薬の臨床試験を文献的に検討し、投与期間を月経2周期とすることを確定した。これらに基づきプロトコル案を作成し、橋渡し機関(CRIETO)との連携により、プロトコル確定、倫理委員会の承認審査手続きを実施した。これにより、平成28年3月16日付で倫理委員会審査承認された。