

平成17年度専門委員会報告

生殖・内分泌委員会

委員長 水 沼 英 樹

副委員長 苛 原 稔

委員 久具 宏司, 齊藤 英和, 深谷 孝夫, 吉村 泰典, 久保 春海*
(*公募課題委員長)

1. 生殖・内分泌委員会, 倫理委員会で別個に行っている ART 登録事業の一本化について協議を行ってきたが, その具体案が纏まった。
2. 「低用量経口避妊薬(OC)の医師向け情報資料」の改訂版の校正を行い, 日本産科婦人科学会理事事に提出した。
3. 「習慣流産症例に対する着床前診断についての意見」を審議し, 結果を理事会に提出した。
4. 日本産科婦人科学会理事会より以下の依頼を受け, 以下の調査および審議を行った。
適応拡大薬剤および新薬の早期承認に関する審議
 - ①ヒト・リコンビナント FSH 製剤(排卵障害の排卵誘発剤として)
 - ②エストラジオールのゲル剤(更年期症状に対して)
 - ③経口エストラジオール剤(更年期症状に対して)

本邦における妊孕性温存・回復をめざした新しい手術手技の実態調査とその効果検討小委員会

小委員長 深谷 孝夫

委員 塩田 充, 藤下 晃, 水沼 英樹,
村上 節

目的: 近年将来の妊孕性を考慮した生殖外科手術が多くの施設で行われているが, 妊孕性を維持させるための術式に関するエビデンスの確立は十分ではない。平成15, 16年度に企画された生殖・内分泌委員会本委員会「本邦における妊孕性温存・回復を目的とした新しい手術手技の実態調査とその効果検討」小委員会においては種々の術式に関する調査を行った。その結果, 子宮外妊娠に対する保存的手術ならびに子宮筋腫に対する核出術については一定の効果があることが明らかになった。平成17年度においては, 効果が確認された子宮外妊娠に対する卵管線状切開術ならびに子宮筋腫に対する筋腫核出術を症例ごとの背景とともに調査を行い, これらの術式のエビデンスを確立することを目的とした。

検討方法は日本産科婦人科学会, 日本婦人科手術学

会, 日本産科婦人科内視鏡学会に所属する会員が所属する施設から654カ所を選び掲示した内容のアンケート調査を企画した(資料1~7)。

本邦における多嚢胞性卵巣症候群の新しい診断基準の設定に関する小委員会

小委員長 苛原 稔

委員 久具 宏司, 高橋健太郎, 堂地 勉,
藤井 俊策

目的: 平成17年度の小委員会では, 1993年から使用されている日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会作成の診断基準を改定することを目標に, 以下の事業を行った。

- 1) 現行の診断基準の問題点と諸外国の診断基準の現状を検討し, その検討結果を基にして, 新診断基準案を作成した。
- 2) 実際の PCOS 患者を対象に, 新旧の診断基準による診断を比較対照することにより, 新診断基準案の有用性を検討するため, 本邦の主要な産婦人科診療施設を対象に, PCOS に関するアンケート調査を行うこととした。そのため, 本年度は準備の期間とし, その方

資料1

早見希望を有する子宮外妊婦症例

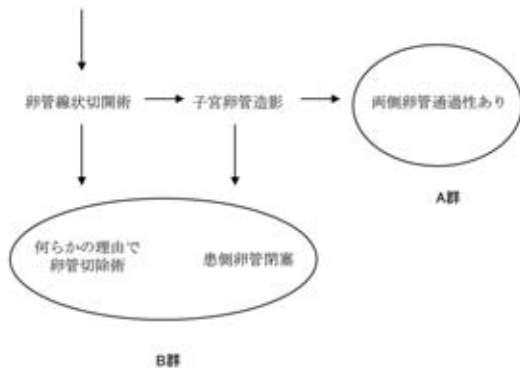


図 調査対象

法等を検討し、必要な作成物などの準備を行った(資料8, 9)。

わが国の生殖補助医療(ART)による妊娠の転帰および出生児の予後調査小委員会

小委員長 久保 春海

委員 池ノ上 克, 齊藤 英和, 鈴森 薫,
中林 正雄, 森本 義晴, 吉村 泰典

目的：平成16年度の日本産科婦人科学会倫理委員会内登録調査小委員会報告によれば、平成15年度に出生したART児は17,400人であり、累積出生児数は117,589人となった。これは当該年度のわが国の総出生児数の1.6%にあたり、65人に1人がART児ということになる。この事実は、ARTがいかに一般社会に受け入れられ、定着した不妊治療になっているかを示している。しかし、ARTによる妊娠の転帰、および出生した児に対して全国的規模で長期予後を調査した報告はほとんどない。そこで、本小委員会はARTによる出生児の周産期および、出生後育成状況に関する長期予後調査を実施して行くうえでの方法、問題点等を検討することを目的とする。本年度は調査内容、調査対象法などの検討を行い、以下の内容で調査を行うこととした。

調査依頼施設

日本産科婦人科学会登録施設のうち、年間100周期以上の治療実績を有する施設。

可能な限り周産期および出生児の予後のfollow-up体制が充実している施設。

調査対象

0歳児

平成18年度より、全分娩例を対象

1歳

平成16年度ART実施症例による出生児(14,000～15,000人推定)を対象とする。

5歳

平成12年度ART実施症例による出生児(12,274人)を対象とする。

10歳以上

可能な限りボランティアベースで実施

調査項目

両親年齢、不妊期間、不妊原因

ART分類(IVF-ET, ICSI, GIFT, 新鮮胚, 凍結胚, 早期胚, 胞胚)

児性別、男女、不明

分娩様式

生下時体重、身長、頭頂

単胎、多胎(双胎, 3胎, 4胎以上)減数手術

DD, MD, MM

早産、正期産、過期産

死産、新生児死亡

先天異常、大奇形、小奇形

身体発育、知能、神経運動発達

罹病率、死亡率

生殖機能

特殊調査項目

2卵性1絨毛膜双胎(フリーマーチン)

インプリンティング異常; Beckwith-Wiedemann syndrome, Angelman syndrome

小児癌; 白血病, retinoblastoma, Lymphoma, 精巣癌
思春期早発症

調査方法

多施設後方視的研究

ART実施施設の責任医師を通して、follow-up可能な調査対象に調査票を配布して、依頼施設に返送してもらい、それを一括して各施設から事務局に返送してもらう。

調査期間

平成18年4月1日から継続的に毎年実施

調査結果の報告

生殖・内分泌委員会および周産期委員会報告において、学会誌、学会HP上で公表

資料2

調査票1-1 子宮筋腫合併妊娠に対する基礎調査(平成 18 年5月 1 日から平成 18 年7月 31日の間に妊娠と診断された症例)

登録施設名: _____

1. 患者認識番号: _____
2. 年齢: _____才(妊娠診断時)
3. 過去の妊娠分娩歴: 妊 産 (自然産産 回、人工流産 回、
外妊 回、その他)
4. 筋腫確認時の妊娠週数: _____週
5. 筋腫部位ならびに大きさ(□超音波 □MRI)

	部位	大きさ(cm)	コメント
1			漿膜下、筋層内、粘膜下
2			漿膜下、筋層内、粘膜下
3			漿膜下、筋層内、粘膜下
4			漿膜下、筋層内、粘膜下
5			漿膜下、筋層内、粘膜下
6			漿膜下、筋層内、粘膜下
7			漿膜下、筋層内、粘膜下
8			漿膜下、筋層内、粘膜下
9			漿膜下、筋層内、粘膜下
10			漿膜下、筋層内、粘膜下

6. 妊娠転帰(妊娠経過観察中の症例の転帰は後ほど伺います)
 複数回ある場合には前後初回の妊娠をそれぞれ記載してください

- 1) 流産 (___ W)
- 2) 早産 (___ W)
- 3) 正常産 (___ W)
- 4) 継続中 (___ W)

- 超音波かMRI にチェックして下さい。
- 筋層内筋腫の場合の部位は筋腫核位置決定図に従って分類して下さい。
 (例: A1, B2 など)
- 筋腫核の部位の決定が困難である場合は中心の位置で部位を決定して下さい。
- 大きさは超音波計測では2方向, MRI 計測では3方向で測定して下さい。
- 漿膜下、筋層内(1/2 以上が筋層内にある場合)、粘膜下などは観察者の判断で印を付けて下さい。

資料3

調査票1-2 子宮筋腫合併妊娠に対する基礎調査(平成15年1月1日から平成17年12月31日の間に妊娠と診断された症例)

登録施設名: _____

1. 患者認識番号: _____
2. 年齢: _____才(妊娠診断時)
3. 過去の妊娠分娩歴: 妊 産 (自然流産__回、人工流産__回、外妊__回、その他__回)
4. 筋腫確認時の妊娠週数: _____週
5. 筋腫部位ならびに大きさ(超音波 MRI)

	部位	大きさ(cm)	コメント
1			漿膜下、筋層内、粘膜下
2			漿膜下、筋層内、粘膜下
3			漿膜下、筋層内、粘膜下
4			漿膜下、筋層内、粘膜下
5			漿膜下、筋層内、粘膜下
6			漿膜下、筋層内、粘膜下
7			漿膜下、筋層内、粘膜下
8			漿膜下、筋層内、粘膜下
9			漿膜下、筋層内、粘膜下
10			漿膜下、筋層内、粘膜下

6. 妊娠転帰(妊娠経過観察中の症例の転帰は後ほど伺います)
複数回ある場合には前後初回の妊娠をそれぞれ記載してください
- 1) 流産 (__ W)
- 2) 早産 (__ W)
- 3) 正常産 (__ W)
- 4) 継続中 (__ W)

- 超音波かMRI にチェックして下さい。
- 筋層内筋腫の場合の部位は筋腫核位置決定図に従って分類して下さい。
(例:A1, B2など)
- 筋腫核の部位の決定が困難である場合は中心の位置で部位を決定して下さい。
- 大きさは超音波計測では2方向, MRI 計測では3方向で測定して下さい。
- 漿膜下、筋層内(1/2以上が筋層内にある場合)、粘膜下などは観察者の判断で印を付けて下さい。

資料4

調査票2 子宮筋腫合併不妊に対する術前術後調査

(症例は後方視的に選択する。術後観察期間は2年間とするが、妊娠成立した場合にはその時点で調査を終了する。分娩が終了していない症例については、後日報告施設に確認します。)

登録施設名: _____

1. 患者認識番号: _____
2. 年齢: _____才(手術施行時)
3. 術前の妊娠分娩歴: 妊 産 (自然流産 回、人工流産 回、外妊 回、その他 回)
4. 不妊期間(最終妊娠から手術までの期間): _____年 _____ヶ月
5. 子宮筋腫以外の不妊原因: _____
6. 筋腫部位ならびに大きさ(超音波 MRI)

	部位	大きさ(cm)	コメント
1			漿膜下, 筋層内, 粘膜下
2			漿膜下, 筋層内, 粘膜下
3			漿膜下, 筋層内, 粘膜下
4			漿膜下, 筋層内, 粘膜下
5			漿膜下, 筋層内, 粘膜下
6			漿膜下, 筋層内, 粘膜下
7			漿膜下, 筋層内, 粘膜下
8			漿膜下, 筋層内, 粘膜下
9			漿膜下, 筋層内, 粘膜下
10			漿膜下, 筋層内, 粘膜下

- 超音波かMRI にチェックして下さい。
- 筋層内筋腫の場合の部位は筋腫核位置決定図に従って分類して下さい。

(例:A1, B2など)

- 筋腫核の部位の決定が困難である場合は中心の位置で部位を決定して下さい。
- 大きさは超音波計測では2方向, MRI 計測では3方向で測定して下さい。
- 漿膜下, 筋層内(1/2以上が筋層内にある場合), 粘膜下などは観察者の判断で印を付けて下さい。

7. 術前半年以内におけるGn-RH agonistの使用の有無と期間(術前の半年以前に使用終了したものはなしとしてください)

- 1)なし()
- 2) あり()、期間 _____ヶ月(使用は半年以内の症例に限定)

8. 手術方法

- 1) 開腹()
- 2) 内視鏡(内視鏡補助の場合を含む)
 - ① LAM()
 - ② LM()
- 3)子宮鏡()
- 4)その他()

9. 癒着防止の有無

- 1)インターシード()
- 2)タココップ()
- 3) セプファイラム()
- 4) ペリプラスト/ポルヒール()
- 5) その他

10. 手術時の所見で特に必要と思われる事項があれば記載して下さい。たとえば、6に示した筋腫の中で核出が不可能であった筋腫もしくは Gn-Rha の効果により触知不能になった筋腫などが存在する場合。

(_____)

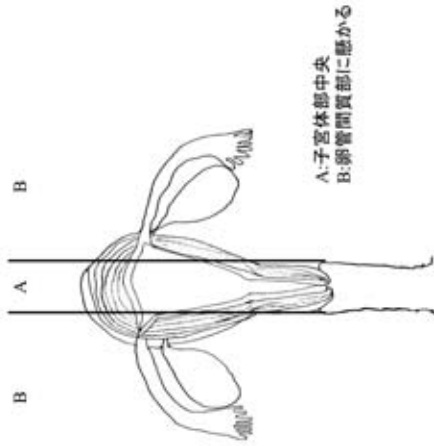
11. 核出術から妊娠許可までの期間: _____ヶ月
12. 妊娠許可後最終観察までの期間: _____ヶ月

13. 妊娠成立の有無

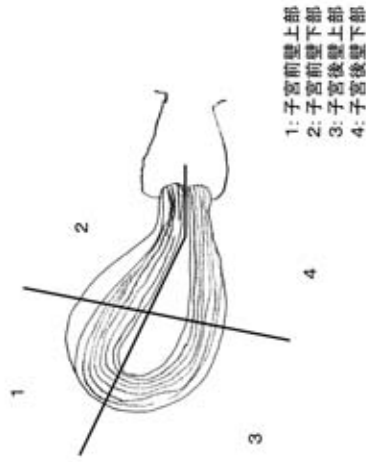
- 1) なし()
- 2) あり

資料5

子宮筋腫核の位置(1)



子宮筋腫核の位置(2)



14. 妊娠成立ありの場合、その動機(複数回ある場合は初回の妊娠について記載ください)

- 1) 不妊治療なし()
- 2) 不妊治療あり()
 - ① タイミング療法()
 - ② 排卵誘発
 - ③ AIH()
 - ④ IVF()
- 3) 追跡不能()

15. 妊娠後の転帰

- 1) 流産(W)
- 2) 分娩
 - ① 早産(W)
 - ② 正常産(W)
- 3) 妊娠継続中()
- 4) 追跡不能()

16. 分娩様式

- 1) 経膈分娩()
 - 2) 帝王切開()
 - ① 選択的
 - ② 緊急(筋腫核手術後による理由以外の適応による)
- 適応理由: _____

子宮筋腫核が分類した領域をまたがっている際には、筋腫核の中心部の位置で判断して下さい。

資料6

調査票1 A群における妊娠予後調査

登録施設名: _____

1. 患者認識番号: _____
2. 年齢: _____才(手術時)
3. 過去の妊娠分娩歴: 妊 産 (自然産産 回、人工産産 回、
外妊 回、その他 回)
4. 手術時の妊娠週数: _____週
5. クラミジア感染症の有無(該当する項目に○を付けてください;以下同じ)

- 1) あり()
 - ① Ig G, IgA 抗体陽性()
 - ② 抗原陽性()
- 2) なし()
- 3) 不明()

6. 合併症(開腹時の所見で特記事項があればその他に記載してください)

- 1) 子宮内膜症()
- 2) 子宮筋腫()
- 3) その他()

7. 既往開腹/腹腔鏡手術の有無

- 1) あり() 手術内容: _____
- 2) なし()

8. 妊娠部位と大きさ(術中に観察された血腫径)

- 右(), 左(), 不明()
- 1) 膨大部() 大きさ: (_____ cm)
 - 2) 狭部() 大きさ: (_____ cm)
 - 3) 間質部() 大きさ: (_____ cm)
 - 4) 卵管采() 大きさ: (_____ cm)
 - 5) その他(_____) 大きさ: (_____ cm)

9. ショックの有無

- 1) あり() 出血量: _____ ml(術中の出血を含む)
- 2) なし() 出血量: _____ ml(術中の出血を含む)

10. アプローチ法

- 1) 開腹() 開腹に至った理由: _____
- 2) 内視鏡()

11. 手術術式

- 1) 卵管線状切開()

12. 縫合の有無

- 1) あり()
- 2) なし()

13. 腹腔内所見

	卵管周囲癒着	采癒着
患側	あり / なし	あり / なし
対側	あり / なし	あり / なし

14. 癒着防止剤の有無

- 1) あり()
 - ① インターシード()
 - ② タココップ()
 - ③ セブアフィルム()
 - ④ ペリプラスト/ポルセル()
 - ⑤ その他
- 2) なし()

15. 術後薬物療法(MTX などの併用の有無)

- 1) あり() 併用した理由: _____
薬剤名と使用法: _____
- 2) なし()

資料7

調査票2 B群における妊娠予後調査

登録施設名: _____

1. 患者認識番号: _____
2. 年齢: _____才(手術時)
3. 過去の妊娠分娩歴: 妊 産 (自然流産 回、人工流産 回、
外妊 回、その他 回)
4. 手術時の妊娠週数: _____週
5. クラミア感染症の有無(該当する項目に○を付けてください;以下同じ)

- 1) あり()
 - ① Ig G, IgA 抗体陽性()
 - ② 抗原陽性()

- 2) なし()
- 3) 不明()

6. 合併症(開腹時の所見で特記事項があればその他に記載してください)

- 1) 子宮内膜炎()
- 2) 子宮筋腫()
- 3) その他()

7. 既往開腹/腹腔鏡手術の有無

- 1) あり() 手術内容: _____
- 2) なし()

8. 妊娠部位と大きさ(術中に観察された血腫径)

右(), 左(), 不明()

- 1) 膨大部() 大きさ:(_____ cm)
- 2) 狭部() 大きさ:(_____ cm)
- 3) 間質部() 大きさ:(_____ cm)
- 4) 卵管采() 大きさ:(_____ cm)
- 5) その他(_____) 大きさ:(_____ cm)

16. 術後 HSG 所見

	通過性	PTA	PFA	HYD
患側	あり / なし	あり / なし	あり / なし	あり / なし
対側	あり / なし	あり / なし	あり / なし	あり / なし

PTA: 卵管周囲癒着, PFA: 卵管采癒着, HYD: 卵管留症

17. 手術から妊娠許可までの期間: _____ヶ月
18. 妊娠許可後最終観察までの期間: _____ヶ月
19. 術後妊娠の有無: 複数回の場合は術後初回妊娠についてお答えください

1) あり() 避妊解除から妊娠までの期間 _____ヶ月

妊娠方法:

- ① 自然()
- ② AIH()
- ③ IVF()

2) なし()

20. 術後妊娠の部位

- 1) 子宮内妊娠()
- 2) 手術側副子宮外妊娠()
- 3) 手術対側副子宮外妊娠()
- 4) その他(_____)

15. 術後妊娠の有無:複数回の場合は術後初回妊娠についてお答えください

1)あり() 避妊解除から妊娠までの期間 _____ヶ月

妊娠方法:

- ① 自然()
- ② AIH()
- ③ IVF()

2) なし()

16. 術後妊娠の部位

- 1) 子宮内妊娠()
- 2) 手術側副子宮外妊娠()
- 3) 手術対側子宮外妊娠()
- 4) その他(_____)

9. ショックの有無

1)あり() 出血量: _____ml(術中の出血を含む)

2)なし() 出血量: _____ml(術中の出血を含む)

10. アプローチ法

1) 開腹() 開腹に至った理由: _____

2) 内視鏡()

11. 手術

1)卵管線状切開(術後 HSG で卵管閉塞が確認された症例)()

2) 管線状切開から卵管切除へ切り替えた理由: _____

12. 感着防止剤の有無

1)あり()

① インターシード()

② タコソンプ()

③ セプテイルム()

④ ペリプラスト/ホルヒール()

⑤ その他

2)なし()

13. 術後薬物療法(MTX などの併用の有無

1)あり() 併用した理由: _____

薬剤名と使用法: _____

2) なし()

14. 腹腔内所見

	卵管周囲感着	采癒着
患側	あり / なし	あり / なし
対側	あり / なし	あり / なし

資料8 PCOS 診断基準の見直しに関する御意見 (案)

1. 超音波所見について(1),2)のいずれかに○をつけてください。()

[] 1) 従来通りPCOパターンの確認でよい[超音波診断検査で多数の卵胞の嚢胞状変化が認められる]

[] 2) 客観的な基準が必要(下の4つから選択して下さい。複数選択可)

() 卵巣のサイズ、() 小卵胞の数、() カウントする小卵胞のサイズ

() その他 ()

御意見があればお願いします。

[]

2. 高LH血症

2-1 高LH血症の判定は、以下のどの項目によりなされるべきか、1)~4)のいずれかに○をつけてください。

[] 1) LH値

[] 2) LH/FSH比

[] 3) LH値 かつ LH/FSH比

[] 4) LH値 または LH/FSH比

2-2 高LH血症の定義、測定系間の基準値の相違、測定時期などに関する御意見があればお願いします。

[]

3. 男性ホルモン過剰の問題について

3-1 血中男性ホルモン値を診断基準に採用するなら、どのホルモンを採用するか(該当するものに○をつけてください。[複数回答可])

[] 1) 総テストステロン

[] 2) 遊離テストステロン値または換算式により求めた遊離テストステロン値

[] 3) アン드로ステノジオン(注:保険適応がありません)

3-2 臨床症状(多毛、にきび、男性化)を男性ホルモン高値の代用とすることについて(1),2)のいずれかに○をつけてください。()

[] 1) 代用を不可とする

[] 2) 代用を可とする

御意見を記入してください

[]

4. 内分泌所見におけるLHおよび男性ホルモンの取り扱いについて(1)~4)のいずれかに○をつけてください。()

[] 1) 高LH血症のみを必須とし、男性ホルモン高値を考慮しない

- [] 2) 男性ホルモン高値のみを必須とし、高LH血症を考慮しない
- [] 3) 高LH血症または男性ホルモン高値のいずれか一つを満たす
- [] 4) 高LH血症および男性ホルモン高値の両者を必須とする

御意見があればお願いします。

[]

資料9 血中男性ホルモン濃度を測定した閉経症患者者の個別調査票(案)

- 貴施設内での本症例の識別番号(1-): _____
- I. 患者背景
- 患者年齢: _____歳 (男性ホルモン採血時)
 - 身長: _____cm
 - 体重: _____kg
 - 高血圧: 無 有 不明
 - 糖尿病: 無 有 不明
 - 高脂血症: 無 有 不明
 - 他の合併症: 無 有 (_____)
 - 初経年齢: _____歳
 - 経閉歴: 経行 _____回、経産 _____回
 - 月経不順の発症直前の急激な体重変動の有無(発症の半年以内、元の体重の10%以上の増減)
 - 減少(今回の検査結果: 体重が減少した状態での採血 体重回復時の採血)
 - 増加(肥満、非肥満は問わない)
 - 体重が増減なし
 - 不詳

II. 初診時の臨床成績

- A. 臨床症状
- 初診時の主訴および症状
 - 月経不順
 - 不妊
 - 多毛
 - 多毛以外の男性化徴候(にきび 低声音 陰核肥大)
 - 肥満(BMI>25)
 - やせ
 - 乳汁漏出
 - その他(_____)
 - 月経異常の出現時期または誘因
 - 原発性無月経
 - 初経時から持続する月経不順
 - 体重変動に伴い発症(_____歳)
 - 体重変動以外の誘因で発症(_____歳)(誘因: _____)
 - 原因不明で発症(_____歳)

3. 月経異常の程度

- 無排卵周期症(月経周期 39 日未満)
 - 希発月経(月経周期 39 日以上 3 ヶ月未満)
 - 第一度無月経
 - 第二度無月経
- 月経異常の原因
 - PCOS(日本産科婦人科学会[1992]で診断)
 - PCOS 疑い(日本産科婦人科学会の基準を満たさないが強く疑われるもの)
 - 高 PRL 血症(下垂体腺腫、薬剤性、原発性甲状線機能低下症を除く。機能性は含む)
 - 視床下部性(Kallmann 症候群 特発性 GnRH 単独欠損症 低体重
 - ストレス その他(_____)
 - 下垂体性(外傷 Sheehan 症候群 放射線治療後 下垂体手術後
 - その他(_____)
 - 分類不能
 - その他(_____)

B. 内分泌所見(尿薬に 1cm 以上の輝点の無い時期に限る。可能な限り月経周期 5-9 日目の検査値)

1. 各種ホルモン値 キット名が不明の場合)

ホルモン名	測定値	測定年月日	測定キット名	測定施設 *特注の場合 は外注先
LH(mIU/mL)		H 年 月 日		
FSH(mIU/mL)		H 年 月 日		
PRL(ng/mL)	単位	H 年 月 日		
テストステロン	単位	H 年 月 日		
遊離テストステロン	単位	H 年 月 日		
アンドロステンジオン	単位	H 年 月 日		
DHEA(ng/mL)		H 年 月 日		
DHEA-S(ng/mL)		H 年 月 日		
エストロン(ng/mL)		H 年 月 日		
エストラジオール(ng/mL)		H 年 月 日		

2. LHRI 試験(LHRI 投与量: 100 μ g 100 μ g 以外(_____ μ g) (実測例のみ)

時間(分)	0	15	30	60	120
LH(mIU/mL)					
FSH(mIU/mL)					

3. 空腹時血糖および空腹時インスリン値 (実測例のみ)

項目名	測定値
FBS(mg/dL)	
IRI(μ u/mL)	

4. 75g 経口ブドウ糖負荷試験 (実施例のみ)

時間(分)	0	30	60	90	120	180
FBS(mg/dL)						
IRI(μ u/mL)						

C. 卵巣超音波所見

1. 卵巣径大の有無: 無 有 不明

(左 X X mm, 右 X X mm)

2. 多嚢嚢性パターンの有無 (卵巣周辺部に存在する多数の小卵嚢): 有 無