

硬膜外無痛分娩と児の自閉症スペクトラム障害の関連性について

Association between epidural analgesia during labor and risk of autism spectrum disorders in offspring

Qiu C et al

JAMA Pediatr 174:1168-1175, 2020

趣旨 米国での自閉症スペクトラム障害の発症率は2016年には1.85%と近年増加しており、リスク因子の研究が進んでいる。硬膜外無痛分娩は米国では73%もの妊婦で使用されているが、Kaiser Permanente Southern California hospitalsの報告で硬膜外無痛分娩は自閉症スペクトラム障害のリスクをおよそ37%増加させると報告された。しかしながら、残存交絡因子の存在により妥当性に疑問を呈したため本研究に至った。

方法 カナダのマニトバ市における人口統計ヘルスケアデータベースより、2005～2016年までに経陰分娩で娩出された単胎児に対して縦断研究を施行し、児は出生後から移民するか死亡するまで、もしくは2019年までフォローされた。その後月齢18カ月以降で自閉症スペクトラム障害と診断された患者が硬膜外無痛分娩を行っていたかを調査した。統計方法は逆確率重み付け推定法(IPW推定)、Cox比例ハザード回帰分析で評価した。

結果 研究対象は計123,175人(男児:62,647人、母体平均年齢:28.2歳)で、そのうち47,011人(38.2%)が硬膜外無痛分娩に曝露されていた。自閉症スペクトラム障害と診断されたのは曝露群で2.1%(47,011人中1,272人)、非曝露群で1.7%(76,164人中1,272人)であり、共変量を調整した結果、硬膜外無痛法と自閉症の関連性は認めなかった。また、家族変数(遺伝的要因など)を調整した兄弟間分析においても硬膜外無痛分娩と自閉症スペクトラム障害に関連性はなかった。そのほか、妊娠37週以降に出産した女性で、初産児のみに限定し、自閉症に分類された感度解析の結果も主要解析の結果と一致した。

結論 カナダのpopulation-basedコホート研究では硬膜外無痛法と自閉症スペクトラム障害との関連性は認めなかった。

(東京女子医科大学 鴨志田創 抄)

プラチナ感受性再発卵巣癌におけるsecondary cytoreduction後の化学療法と化学療法単独との比較(SOC-1):多施設,非盲検,ランダム化,第Ⅲ相試験

Secondary cytoreduction followed by chemotherapy versus chemotherapy alone in platinum-sensitive relapsed ovarian cancer(SOC-1): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial

Shi T et al

Lancet Oncol 22:439-449, 2021

目的 プラチナ感受性再発卵巣癌に対する二次腫瘍縮小手術とその後の化学療法治療群と化学療法単独群を比較し有効性について評価することを目的とした。

方法 多施設非盲検ランダム化対照第Ⅲ相試験(SOC-1)は4つの中国の研究センターで行われた。適格患者は18歳以上の卵巣癌プラチナ感受性再発患者であり、iMODELスコアとPET-CT検査にて切除可能と判断された患者である。iMODELスコアはFIGOステージ、初回手術後の残存病変、プラチナフリー期間、PS、再発時の血清CA125、再発時の腹水の有無を使用して計算され、4.7以下を完全切除可能と予測した。化学療法はTC療法もしくはDC療法を6回施行とした。主要評価項目は無増悪生存期間と全生存期間であり、割り付けられたすべての患者に対してITT解析を行った。今回は、無増悪生存期間の最終解析と全生存期間の中間解析を報告する。

結果 2012年7月19日～2019年6月3日の期間、357人の患者が登録され、手術後化学療法群182人、化学療法単独群175人に割り付けられた。無増悪生存期間の中央値は手術群で17.4カ月、化学療法群で11.9カ月であった(HR:0.58, 95%CI:0.45-0.74, $p < 0.001$)。全生存期間の分析では、中央値は手術群で58.1カ月、化学療法群で53.9カ月であった。(HR:0.82, 95%CI:0.57-1.19)。

結論 プラチナ感受性再発卵巣癌患者における二次腫瘍縮小術とそれに続く化学療法は、化学療法単独よりも有意に長い無増悪生存期間を示しており、患者は手術についてカウンセリングを受ける必要がある。長期生存のアウトカムについては、本試験での全生存期間に関する結果が待たれる。

(東京女子医科大学 下地香乃子 抄)