

◆ 2 型糖尿病における妊娠のアウトカム：系統的レビューとメタ解析

Pregnancy outcomes in type 2 diabetes : a systematic review and meta-analysis.

Clement NS et al

Am J Obstet Gynecol 9 : S0002-9378 (24) 01176-1, 2024

背景 2 型糖尿病(T2D)の生殖可能な人口における有病率は過去 15 年間で 2 倍以上に増加し、妊娠中の T2D の有病率も増加している。妊娠中の T2D が妊娠のアウトカムに与える影響を定量化することで、妊娠中の T2D のリスクが高いことを明らかにする必要がある。

目的 1 型糖尿病(T1D)、妊娠糖尿病(GDM)、および非糖尿病妊娠と比較して、T2D が妊娠のアウトカムに与える影響を判断することを目的とした。

方法 2009～2024 年までの期間で 10 例以上の T2D 妊娠のコホート観察研究を対象とした。

結果 47 件の研究があり、各分析における妊娠数は 723～4,469,053 件の範囲であった。T1D 妊娠と比較すると、T2D では SGA 児が生まれる可能性が高く(OR 2.29, 95%CI 1.12-4.67)、新生児死亡率は上昇し(OR 1.53, 95%CI 1.20-1.94)、周産期死亡率も上昇した(OR 1.31, 95%CI 1.07-1.61)。GDM と比較すると、T2D では先天異

常が増加し(OR 1.91, 95%CI 1.04-3.50)、LGA(OR 3.49, 95%CI 2.49-4.89)、新生児死亡率(OR 3.96, 95%CI 3.38-4.64)、死産(OR 16.55, 95%CI 5.69-48.11)の児が生まれる可能性が上昇した。非糖尿病妊娠と比較すると、T2D では先天異常が増加し(OR 1.76, 95%CI 1.11-2.79)、LGA (OR 2.79, 95%CI 1.93-4.04)、周産期死亡(OR 4.18, 95%CI 2.91-6.01)、死産(OR 7.27, 95%CI 3.01-17.53)の児が生まれる可能性が上昇した。

結語 T2D は、妊娠中のほかの糖尿病よりも周産期死亡率が高いことが示唆され、先天奇形や死産も GDM や非糖尿病妊娠にみられるものより高率であった。T2D の罹患率の増加を考慮すると、T2D に関連する妊娠の悪影響についてより深く認識し、妊娠前および妊娠中の T2D 患者に対する慎重なケアを行っていくことが重要である。

(大阪公立大学大学院医学研究科女性生涯医学 栗原 康 抄)

◆ 新規に診断された高リスク局所進行子宮頸癌への同時化学放射線療法におけるペムブロリズマブ併用についての第Ⅲ相ランダム化比較試験

Pembrolizumab or placebo with chemoradiotherapy followed by pembrolizumab or placebo for newly diagnosed, high-risk, locally advanced cervical cancer (ENGOT-cx11/GOG-3047/KEYNOTE-A18) : a randomised, double-blind, phase 3 clinical trial.

Lorusso D et al

Lancet 403 : 1341-1350, 2024

背景 ペムブロリズマブは、難治性、再発、転移性の子宮頸癌に対して有効性が示されており、化学放射線療法への併用が有効な可能性がある。

目的 局所進行子宮頸癌に対する同時化学放射線療法(CCRT)へのペムブロリズマブ併用の有効性と安全性を評価する。

方法 未治療の FIGO 2014 進行期分類の I B2～II B 期(リンパ節転移陽性)または III～IVA 期の局所進行子宮頸癌患者 1,060 例(日本人 90 例を含む)を対象とし、ペムブロリズマブ+CCRT 群(ペムブロリズマブ 200 mg を 3 週ごとで 5 サイクル、シスプラチン 40 mg/m²を 1 週ごとで 5 または 6 回投与および放射線治療後、ペムブロリズマブ 400 mg を 6 週ごとで 15 サイクル投与)またはプラセボ+CCRT 群(プラセボを 3 週ごとで 5 サイクルおよびペムブロリズマブ+CCRT 群と同一の化学放射線療法後、プラセボを 6 週ごとで 15 サイクル投与)に 1:1 の割合

でランダムに割り付け、投与完了または疾患進行などによる投与中止まで継続した。

結果 ペムブロリズマブ+CCRT 群 529 例、プラセボ+CCRT 群 531 例において、無増悪生存期間の中央値は両群ともに未到達であったが、24 カ月時点での分析ではペムブロリズマブ+CCRT 群が 68%、プラセボ+CCRT 群が 57%であった。進行または死亡のハザード比は 0.70(95%信頼区間 0.55-0.89)で有意にペムブロリズマブ+CCRT 群で予後の改善がみられた。有害事象は両群とも予想されたものであり、減量や併用薬の使用で管理可能であった。

結論 CCRT におけるペムブロリズマブの併用は高リスク局所進行子宮頸癌において有意に予後を改善した。

(大阪公立大学大学院医学研究科女性病態医学 田坂玲子 抄)