

厚生労働省 平成15年度子ども家庭総合研究事業
『多施設共同ランダム化比較試験による早産予防の為に妊婦管理ガイドラインの作成』
(H15-子ども-006)

第12回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第22回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成16年5月6日（木曜日） 午後7時00分

会場：昭和大学病院 入院棟17階 第二会議室

出席者（敬称略、順不同）：

研究代表者：岡井 崇、

分担研究者：朝倉 啓文、井坂 恵一、岩下 光利、竹下 俊行、名取 道也、大浦 訓章、篠塚 憲男、

研究協力者：石本 人士、久保 隆彦、栗下 昌弘、木戸 浩一郎、酒井 啓治、坂井 昌人、

中井 章人、宮内 彰人、大槻 克文、佐々木 康、村田 智昭、牧野 康男（松田先生代理）、

坂田 麻理子（国立成育医療センター）、和田 誠司（慈恵医科大学）

欠席者（敬称略、順不同）：

分担研究者：太田 博明、上妻 志郎、杉本 充弘、竹内 正人、田中 政信、田中 守、中林 正雄、

山本 樹生、吉田 幸洋、若麻績 佳樹、松田 義雄、多田 裕、谷口 義実、

研究協力者：佐藤 和雄、金山 尚裕、大村 浩、亀井 良政、澤 倫太郎、竹下 直樹、中村 靖、

前村 俊満、正岡 直樹、米山 芳雄

議案

1. 第11回研究者会議 議事録の確認（承認）

2. UTIの治験に関して（審議）

1) Study design

プラセボ入手が不可能であるためUTIの有効性を確認するためのdouble blind & randomized control studyは不可能。



randomized control studyのみとする。

割付群として3群（全ての群において安静は行う）

- ・ 安静のみ
- ・ 生食洗浄のみ
- ・ UTIのみ

生食：500mlのボトルを使用（案）

UTI：10,000単位、アンプルを希釈しタンポンに浸潤させて使用

詳細な洗浄方法については坂井先生が次回までに原案を作成することとした。

- 2) drop out の基準について（切迫早産の診断基準について）
次回以降の継続審議
3. CRSU との契約について（報告）
契約書のコピーを配布
4. プロトコール作成状況について
プロトコール作成委員会で作業を継続
5. 症例割付登録システム（UMIN との交渉）の準備状況について（報告）
security の問題があり、登録は web 上では行わず、file を添付文書形式で送付する。
割付は瞬時に可能で、その結果は web 上で確認。
今後の課題
- ・ UMIN ID の取得
 - ・ 適格基準、除外基準、割付因子の明確化
 - ・ Sample form 作成
 - ・ ホームページ作成
 - ・
6. 各施設での倫理委員会審査に対する準備状況について
不顕性感染の有無により、それぞれ別々に申請を行うこととする。
7. 「出生児の追跡調査プロトコール」作成について
松田先生欠席のため次回以降に持ち越し
8. 特別世話人推薦（承認）
斉藤 滋 先生（富山大学）
9. 新規幹事推薦（承認）
村田 智昭 先生（日本医科大学）（米山芳雄先生と交代）
10. 第4回学術集会開催について（報告）
平成16年5月8日（土）14時より、杏林大学医学部講堂にて
一般演題7題
特別講演1題（金山尚裕先生） 「早産管理におけるウリナスタチンの意義」
11. 第13回研究者会議の日時・場所について
平成16年6月10日（木）、昭和大学内会議室

別紙 1

Ⅱ群改定案

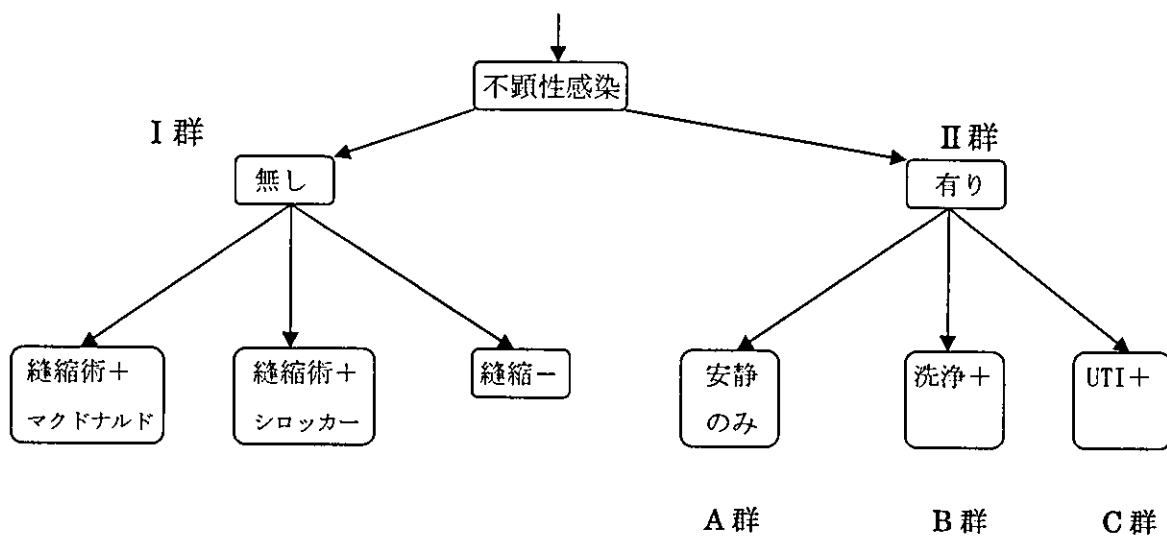
Ⅱ群： 不顕性感染（+）

A群： 安静のみ。（洗浄（-））

B群： 洗浄

C群： UTI

（Ⅱ群では頸管縫縮術を施行しない。）



厚生労働省 平成15年度子ども家庭総合研究事業
『多施設共同ランダム化比較試験による早産予防の為に妊婦管理ガイドラインの作成』
(H15-子ども-006)
第13回 研究者会議
(兼：東京早産予防研究会、第23回世話人・幹事会)

議事録

日 時：平成16年6月10日（木曜日） 午後7時00分

会 場：昭和大学病院 中央棟7階 会議室

出席者（敬称略、順不同）：

研究代表者：岡井 崇、

分担研究者：名取 道也、松田 義雄、篠塚 憲男、谷口 義実、

研究協力者：亀井 良政、久保 隆彦、栗下 昌弘、木戸 浩一郎、坂井 昌人、中井 章人、中村 靖、
正岡 直樹、大槻 克文、佐々木 康、牧野 康男、坂田 麻理子、和田 誠司

議案

1. 第12回研究者会議 議事録の確認（メールにて配信済）（承認）
2. 膣内の洗浄方法について（承認）
3. いわゆる“切迫早産”の診断基準について（承認）
4. I群（頸管縫縮術の有用性）の開始準備状況について（報告）
 - ① プロトコール作成状況について
 - ② 症例割付登録システム（UMINとの交渉）の準備状況について
 - ③ 各施設での倫理委員会審査に対する準備状況について
5. 「出生児の追跡調査プロトコール」作成について（承認）
6. 第4回学術集会開催について（承認）
7. 東京早産予防研究会 平成15年度会計について（承認）
8. 第14回研究者会議の日時・場所について
平成16年7月8日（木）、昭和大学内会議室
9. その他

1. 第12回研究者会議 議事録の確認（メールにて配信済）（承認）
2. 膣内の洗浄方法について（承認）
[別紙1]の通り決定された。
3. いわゆる“切迫早産”の診断基準について（承認）
[別紙2]の通り決定された。
4. PROMの診断について（承認）
[別紙2]の通り決定された。
5. 安静度について
[別紙3]の通り決定された。
6. 縫縮術施行後の入院期間について
[別紙3]の通り変更・決定された。
7. I群（頸管縫縮術の有用性）の開始準備状況について（報告）
 - ① プロトコル作成状況について
プロトコルの校閲を一人当たり2ページほどずつ担当し、次回会議の1週間前までに集計することとした。割り振りは後日メールで連絡。
 - ② 症例割付登録システム（UMINとの交渉）の準備状況について
[別紙4]の通りホームページを立ち上げた。
各施設の実務者はUMIN IDを取得することとした。
8. 「出生児の追跡調査プロトコル」作成について（承認）
津守・稲毛式の
調査は1歳半と3歳時
方法は郵送によるアンケート方式
9. 東京早産予防研究会 平成15年度会計について（承認）
[別紙5]
10. 第4回学術集会開催について（承認）
[別紙6]
11. 第14回研究者会議の日時・場所について
平成16年7月8日（木）、昭和大学内会議室

[別紙 1]

生食による腔洗浄法

- ・温生食 500ml (細口型) を用意する。
- ・腔鏡で子宮腔部を展開する。
- ・生食ボトルの口を折り、ボトルの腹を圧迫して数回に分け、腔内に生食を注ぐ。
- ・ボトルへの圧迫により、水流で子宮腔部、腔内を洗浄する。
 - ・を綿球等にて拭わずに腔鏡を外し終了。

参考

薬価：日本薬局方生理食塩液 500ml; 1 2 2 円

生理食塩液「ヒカリ」細口開栓型 500ml (光製薬株式会社)

ミラクリッド・タンポン 投与法

- ・ミラクリッド 10,000 単位＋生食 10ml を外用シリンジに用意する。
- ・腔鏡で子宮腔部を展開する。
- ・綿球タンポンを子宮腔部に接触する程度に置く。
- ・シリンジ内容を綿球タンポンに注入し、充分しみ込ませる。

(綿球：直径約 2.5cm 綿球タンポンは約 9 ml の水を吸収する。)

- ・タンポンの糸を腔外に残し、腔鏡を外す。
- ・2 時間経過後に糸を引き、タンポンを抜去する。

参考

薬価：ミラクリッド 25000 単位，アンプル(液体)・バイアル(乾燥)どちらも 1270 円

ミラクリッド 50000 単位，アンプル(液体)・バイアル(乾燥)どちらも 1924 円

生理食塩液 20ml; 6 4 円

綿球：

シルキー綿球 No. 2 5 T (糸付き、一袋 5 0 個入り) 1 0 袋入り定価 5500 円，
(一個 1 0 数円)。(白十字株式会社)

可能ならば個別包装 (一個ずつ包装) のものを使用。

その後追加検討で

カップ入り個装滅菌済み綿球タンポン

株) 白十字 製 カップ入り綿球「テマカット」

S30T-1 球-20 個 2,000 円 (1 カップ (1 個) 100 円)

25T にすると特注となり 20 個 4,000 円

いずれの場合も薬剤等全て同一のものを各施設に配布する。

Rescue arm (いわゆる“切迫早産徴候”)

新規案

1. 1 時間に 6 回以上の規則的な子宮収縮
2. 膣鏡診で胎胞が視認可能
3. PROM
4. CAM

PROM の診断

1. 明らかな羊水流出

または

2. ①pooling
+ ②ROM チェック陽性
+ ③アルカリの存在 (エムニケーター)

安静の定義について

C 群：入院安静群（“経過観察群”から“入院安静群”に名称を変更）

入院後よりトイレ・洗面のみ歩行可とする。5 日目以降変化なければシャワー可とし、最低 7 日間は入院加療とする。その後は診察所見、病状によって退院、自宅安静療養も可とする。

縫縮術施行後の入院期間について

5.3.2 入院期間（プロトコル案 18 ページ）、ほか

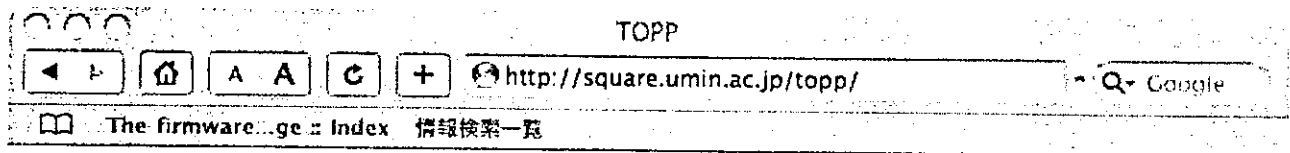
変更前：

原則として、A, B, C いずれの群も手術前日より妊娠 28 週までは入院管理とする。経過順調の場合は術後 7 日目までは入院管理を必須とするが、その後は退院も可とする。退院の際には自宅安静を指導する。

変更後：

A, B 群は原則として術後 1 週間で退院とする。

C 群については原則として妊娠 28 週までは入院管理とする。経過順調の場合は入院後 7 日目までは入院管理を必須とするが、その後は退院も可とする。退院の際には自宅安静を指導する。



東京早産予防研究会

Tokyo Organization of Prevention of Preterm-delivery

一般公開 サイト



MENU

● 本会の概要

- 設立趣意書
- 会則
- 世話人・幹事

● 研究会

● 更新履歴

● その他

● 早産予防研究 RCT研究者会議

Web Master宛 Mail

copyright© All rights reserved.

東京早産予防研究会 第4回学術集会

報告書

日時：平成16年5月8日（土） 14:00－17:00

場所：杏林大学医学部大学院講堂

1. 参加人数

学術集会参加人数：67名

懇親会参加人数：33名

2. 演題数

一般演題7題、特別講演1題

3. 抄録

現在回収中

4. 会計

収入		支出	
学術集会参加費	67,000	会場費	0
(内訳)	(1,000@67人)		
		懇親会費	57,000
			(不足分明治乳業より)
東京早産予防研究会事務局より	100,000	謝礼および交通費	110,000
		(内訳)	
計	167,000	計	167,000
		残高	0

厚生労働省 平成15年度子ども家庭総合研究事業
『多施設共同ランダム化比較試験による早産予防の為に妊婦管理ガイドラインの作成』
(H15-子ども-006)

第14回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第24回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成16年7月8日（木曜日） 午後7時00分

会場：昭和大学病院 中央棟7階 会議室

出席者（敬称略、順不同）：

研究代表者：岡井 崇、

分担研究者：岩下 光利、松田 義雄、篠塚 憲男、竹内 正人、谷口 義実、

研究協力者：金山 尚裕、石本 人志、久保 隆彦、木戸 浩一郎、坂井 昌人、竹下 直樹、中井 章人、
中村 靖、前村 俊満、大槻 克文、佐々木 康、村田 知昭、牧野 康男、坂田 麻理子、
和田 誠司

日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）：大橋 靖雄（東京大学教授）、山下 紀子

スタットコム（株）：木村

議案事項

1. 第13回研究者会議 議事録の確認（メールにて配信済）（承認）

2. 第5回プロトコール作成委員会より報告（承認）

（添付書類：第5回プロトコール作成委員会議事録）

3. 割付け因子の決定について（承認）

症例の割付けに際し、各群のばらつきを無くすための因子を以下のように決定、承認された。

決定された割付け因子

頸管長、年齢、身長、体重（非妊時、エントリー時）、既往妊娠分娩歴、
Induced Abortion 既往の有無、今回妊娠に際して不妊治療の有無、
子宮奇形（既知の場合）、他の偶発合併症、

4. 主要評価項目、副次評価項目の決定について（承認）

主要評価項目

1. 分娩週数
2. 新生児死亡率、罹患率

副次評価項目

1. 早産予防薬の使用割合

(母体合併症は有害事象・安全性で評価とする事とした。)

その他の決定事項

- ・ 今までの会議では rescue arm=end point としたが、主要評価としては何週で分娩となったか」が良い。但し、rescue armは大筋を別途決定しておき、drop out とはしない。
- ・ また、例えばC群からA群に変更となった場合も除外とはしない。

5. 各種委員会委員の決定（承認）

決定に先立って J-CRSU の山下紀子氏より各種委員会についての説明が行われた。

以下の委員が任意で選出され承認された。

① 独立モニタリング委員会

委員： 大橋 克洋 先生（大橋産婦人科院長、東京産婦人科医会副会長）
盛本 太郎 先生（旗の台レディースクリニック院長）
住本先生
鈴木弁護士（昭和大学病院顧問弁護士）

② データマネジメント委員会

委員： 岩下 光利（杏林大学）
名取 道也（国立成育医療センター）
大槻 克文（昭和大学）

③ オーディット（監査）委員会

委員長；田中 政信（東邦大学）
委員： 前村 俊満（東邦大学）、
竹下 直樹（東邦大学）、
他の委員は田中先生に一任

④ 研究実行委員会

委員： 松田 義雄（東京女子医科大学）
大浦 訓章（東京慈恵会医科大学）
木戸 浩一郎（帝京大学）
竹内 正人（葛飾赤十字産院）
谷口 義実（東京医科歯科大学）
中井 章人（日本医科大学附属多摩永山病院）
石本 人志（慶応大学）
村田 知昭（日本医科大学）
牧野 康男（東京女子医科大学）

6. 患者説明用ビデオ作成の件について（承認）

作成準備委員会 が設立され、委員が任意で選出され承認された。

委員： 坂田 麻理子（国立成育医療センター）
久保 隆彦（国立成育医療センター）
篠塚 憲男（帝京大学）

参考（今までに決定された委員）

ホームページ作成委員会

委員： 篠塚 憲男（帝京大学）
木戸 浩一郎（帝京大学）

プロトコール作成委員会

委員： 松田 義雄（東京女子医科大学）
久保 隆彦（国立成育医療センター）
中井 章人（日本医科大学附属多摩永山病院）
大槻 克文（昭和大学）

7. 入院期間の再検討

原則として2週間とする
退院後は1週間ごとの外来チェック

8. 不顕性感染陽性群でのミラクリッド使用法について（審議）

病院薬剤師など割付や評価に関与しない第三者に薬剤の調整を依頼可能か否か
次回以降の継続審議とした。
世界的（論文的）には上記方法は可能。
メーリングリストで各施設に確認をすることとした。

9. 第15回研究者会議の日時・場所について

平成16年8月5日（木）、昭和大学内会議室

厚生労働省 平成16年度子ども家庭総合研究事業
『多施設共同ランダム化比較試験による早産予防の為に妊婦管理ガイドラインの作成』
(H15-子ども-006)

第15回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第25回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成16年8月5日（木曜日） 午後7時00分

会場：昭和大学病院 入院棟17階 第二会議室

出席者（敬称略、順不同）：

研究代表者：岡井 崇、

分担研究者：岩下 光利、名取 道也、斎藤 滋、松田 義雄、篠塚 憲男、竹内 正人、谷口 義実、

研究協力者：金山 尚裕、石本 人志、亀井 良政、久保 隆彦、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、坂井 昌人、

竹下 直樹、中村 靖、前村 俊満、大槻 克文、佐々木 康、牧野 康男、坂田 麻理子、

和田 誠司、梅原 永能

日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）：大橋 靖雄（東京大学教授）

スタットコム（株）：木村 喜明

議案事項

1. 第14回研究者会議 議事録の確認（確認）

（別紙1）

2. 不顕性感染（陽性）群でのUTIのdouble blind試験の可否について（審議）

本会議に先だって行われたアンケートの結果（別紙2）より、各施設でdouble blindが行えることが確認された。従って、不顕性感染（陽性）群でのUTIの有効性に関する試験はdouble blindで行うことが確認された。

3. プロトコール作成の進行状況報告・審議

① rescue armの概要決定

以下の「研究遂行に支障を来す状況」に対する対応の概略（対応方法）の原案を次回会議までに作成し、審議することとした。

胎胞膨隆例：亀井先生

前期破水、CAM：松田先生、牧野先生

子宮収縮抑制不能例：竹内先生

② 割付因子の再検討および決定

割付因子を絞り込み、i) 施設、ii) 頸管長、iii) 早産または後期流産の既往、iv) 双胎、とした。

但し、

- ・ 既往妊娠分娩歴については今回の妊娠は加えない
- ・ 頸管長：10.0mm 以下と 10.1mm 以上に分ける
- ・ 後期流産：妊娠 12 週以降の流産
- ・ 上記以外の項目については登録情報とする

③ プロトコル内容の再確認

次回会議前にページ毎に担当を決定し、各々に対して確認を行っていただく事とした。

4. 児の退院時の調査項目について（NICU からの退院および正常経過の退院）（審議）

児の追跡調査用紙としては

- ① 正常新生児退院児サマリー、② NICU 入院新生児退院サマリー、
- ③ 1 歳半時調査、④ 3 歳時調査

の 4 種類が必要。

NICU 退院児については

i) (別紙 3) の「新生児臨床研究ネットワーク施設の基礎データベース」用調査用紙が実際に使用されているのならば、全体または抜粋項目を使用。

ii) フォローアップ研究会のものを使用

のいずれかとした。各施設に対してアンケートを行い、各施設の NICU 医師が使用しているフォローの様式を確認することとした。

その他については、再度松田先生が確認していただくこととなった。

5. 記録として残すべき早産に対するリスク因子について

（早産に関する予後決定因子の確認）（審議）

以前、久保先生と正岡先生に作成していただいた資料をもとに症例登録フォームを作成することとした。

6. 患者説明用ビデオ作成に関して（報告）

坂田先生より（別紙 4）概算費用などが報告された。

次回会議までに、シナリオなどを具体化しておくこととした。

7. 症例登録・割り付けシステム進行状況について（報告）

本日までの会議での決定事項をもとに入力用データベースの作成を早急に完成することと木戸先生より報告された。

8. 第 15 回研究者会議の日時・場所について

平成 16 年 9 月 9 日（木）、昭和大学内会議室

厚生労働省 平成16年度子ども家庭総合研究事業
『多施設共同ランダム化比較試験による早産予防の為に妊婦管理ガイドラインの作成』
(H15-子ども-006)

第16回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第26回世話人・幹事会)

議事録

日 時：平成16年9月9日（木曜日） 午後7時00分

会 場：昭和大学病院 中央棟7階 会議室

出席者（敬称略、順不同）：

研究代表者：岡井 崇、

分担研究者：岩下 光利、名取 道也、多田 裕、田中 政信、松田 義雄、大浦 訓章、篠塚 憲男、
谷口 義実、

研究協力者：石本 人士、亀井 良政、久保 隆彦、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、酒井 啓二、竹下 直樹、
中井 章人、前村 俊満、正岡 直樹、宮内 彰人、大槻 克文、牧野 康男、
坂田 麻理子、楠田 聡、

日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）：大橋 靖雄（東京大学教授）

stattコム（株）：木村 喜明

議案事項

1. 第15回研究者会議 議事録の確認（確認）

2. Rescue armの概略（対応方法）について（審議）

①. 胎胞膨隆例：亀井先生

A、B、C群共通のrescue armとして

(ア) Bed rest

(イ) 子宮収縮に対しては塩酸リトドリン

(ウ) 腔洗浄 or 縫縮術

A、B群の縫縮例に対しては抜糸のタイミングについては記述せず。

再度改定の上提出していただくこととなった。

②. PretermPROM：松田先生、牧野先生

[検査]

1. 腔分泌物を採取または羊水穿刺により、培養検査を行う

[治療]

1. 抗生剤を投与する

: 腔分泌物または羊水穿刺による培養検査の感受性の結果が出るまで、予防的にABPC2g/

日投与を行う。

2. Tocolysis

1)次に、輸液 500ml に塩酸リトドリンを中心として 50～200 μ g/分を添加して持続投与する。

なお、CTG または自覚所見で子宮収縮(腹緊)が認められないときには、経口投与も(塩酸リトドリン 3～4錠/日)可能とする。

2)上記 1)にて、子宮収縮が抑制できない場合には、硫酸マグネシウムの投与を行う。
硫酸マグネシウム 4g を 20～30 分で急速投与(飽和)後に、維持量 1～2 g /時間を投与する。
随時、血中濃度の測定ならびに、腱反射、聴診を行う。

[対応]

1. 妊娠 22 週未満の場合

1) 患者さんの以降を尊重し、患者への十分なインフォームドコンセントのもとに、妊娠の継続または中断を決定する。

2. 妊娠 22 週～の場合

CAM と診断するまでは、Tocolysis に努め、妊娠期間の延長を図る。

(CAM については次項目)

③. 絨毛膜羊膜炎：松田先生、牧野先生

[診断基準]他の感染を否定した上で、38 度以上の発熱と、以下の 4 項目のうち、少なくとも一つ以上を認める場合、発熱がない場合には 4 項目が、すべて揃っている場合と定義する。

1)母体頻脈 100/分以上

2)子宮の圧痛

3)白血球増多

4)腔分泌物、水溶性帯下いずれか一つ以上が悪臭(アミン臭)を有する場合

[治療]

1. 抗生剤を投与する

：腔分泌物または羊水穿刺による培養検査の感受性の結果が出るまで、予防的に ABPC 2g/日投与を行う。

[対応]

1. 妊娠 22 週未満の場合

：患者への十分なインフォームドコンセントのもとに、CAM と診断した時点で妊娠の中断を原則とする。

2. 妊娠 22 週～の場合

26 週以降は CAM と診断した時点で、分娩とする。

④. 子宮収縮抑制不能例：竹内先生

併用薬 (併用療法)

1) 塩酸リトドリンを中心とする

輸液 500mL に塩酸リトドリン (ウテメリン 1 A) 50mg を混注し、50 μ g/分より開始する。最大使用速度は 150 μ g/分、最大使用量は 1 日 200mg とする。

2) 硫酸マグネシウム

4gの硫酸マグネシウム（マグネゾール2A（40mL））を30分かけて静注し、その後は0.5～2g/時で維持する。

3) ステロイド

妊娠34週未満で早産が予測される場合使用。

絨毛膜羊膜炎が否定されるケースで、胎児の肺、心血管系、消化器系などの成熟効果を期待して使用する場合は、ベタメサゾン（リンデロン）12mgを24時間おきに2回筋注する。ただし、反復投与は禁止とする。

3. 児の退院時の調査項目について（NICUからの退院および正常経過の退院）（審議）

「超低出生体重児の後障害なき救命に関する研究『新生児臨床研究ネットワーク施設の基礎データベース構築と評価方法に関する研究』平成15年度分担研究報告書に基づき、基本情報入力シートを基本にして松田先生と楠田先生にアレンジしていただくこととなった。

4. 患者への特典について（審議）

5,000円相当のクオカード（TOPPの紹介図面入り）の方針とし、大槻が見積もりを取ることもなった。

5. プロトコル最終確認の分担について（報告）

本日の会議後に各先生に構成をメールにて依頼することとなった。

6. 患者説明用ビデオ作成に関して（報告）

概略が示された。

5分版と7-8分版の2通りを作成し、検討することとした。

その他

誘導的なものは不可

rescue armについて

7. 症例登録・割り付けシステム進行状況について（報告）

篠塚先生より進行状況が報告された。

8. 新規幹事の推薦（松田先生より）（承認）

牧野 康男 先生（東京女子医科大学）

9. 第17回研究者会議の日時・場所について

平成16年10月7日（木）19時より昭和大学内会議室にて

今後、原則として毎月第一木曜日を定例会とする事とした。

厚生労働省 平成16年度子ども家庭総合研究事業
『多施設共同ランダム化比較試験による早産予防の為に妊婦管理ガイドラインの作成』
(H15-子ども-006)

第17回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第27回世話人・幹事会)

議事録

日 時：平成16年10月7日（木曜日） 午後7時00分

会 場：昭和大学病院 中央棟7階 会議室

出席者（敬称略、順不同）：

研究代表者：岡井 崇、

分担研究者：岩下 光利、井坂 恵一、多田 裕、田中 政信、松田 義雄、篠塚 憲男、

研究協力者：亀井 良政、久保 隆彦、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、坂井 昌人、竹下 直樹、

寺内 公一、宮内 彰人、牧野 康男、坂田 麻理子、大槻 克文、

日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）：福井 直仁

stattコム（株）：木村 喜明

議案事項

1. 第16回研究者会議 議事録の確認（確認）

（別紙）

2. Rescue armの概略（対応方法）について（承認）（前回の改定）

①. 胎胞膨隆例：

頸管縫縮術の有無、あるいは感染の有無にかかわらず、以下の治療法を行う。

（ア）Bed rest

治療終了までとする

（イ）腔洗浄ならびに局所消炎処置

（ウ）子宮収縮抑制剤の投与

塩酸リトドリンあるいは硫酸マグネシウムの単独/併用

子宮収縮抑制まで持続投与する

（エ）頸管縫縮術

頸管縫縮術施行後の胎胞形成例においても再手術を考慮する

【管理方針】

（注1）（注2）参照

②. PretermPROM

1. 腔分泌物を採取または羊水穿刺により、培養検査を行う
2. 抗生剤を投与する

腔分泌物または羊水穿刺による培養検査の感受性の結果が出るまで、予防的に ABPC2g/日投与を行う。

3. Tocolysis

塩酸リトドリンの投与を中心とし、さらに不可能な場合には硫酸マグネシウムの使用を考慮する。

【管理方針】

(注 1) (注 2) 参照

③. 絨毛膜羊膜炎：松田先生、牧野先生

抗生剤を投与する

：腔分泌物または羊水穿刺による培養検査の感受性の結果が出るまで、予防的に ABPC 2g/日投与を行う。

【管理方針】

妊娠 22 週未満の場合：

患者の意向を尊重し、患者への十分なインフォームドコンセントのもとに、妊娠の継続または中断を決定する。

妊娠 22 週以降の場合：

妊娠 22 週から 25 週 6 日までは患者の以降を尊重したうえで各施設の治療指針に従う。
26 週以降は分娩とする

その他 (注 2) 参照

④. 子宮収縮抑制不能例：

塩酸リトドリンの投与を中心とし、さらに不可能な場合には硫酸マグネシウムの使用を考慮する。

【管理方針】

(注 1) (注 2) 参照

(注1) 妊娠 22 週未満の場合：

患者の意向を尊重し、患者への十分なインフォームドコンセントのもとに、妊娠の継続または中断を決定する。

妊娠 22 週以降の場合：

妊娠 22 週から 25 週 6 日までは患者の以降を尊重したうえで各施設の治療指針に従う。
26 週以降はCAMと診断するまでは Tocolysis に努め、妊娠期間の延長を図る。

(注2) ステロイド：

妊娠 34 週未満で早産が予測される場合使用。絨毛膜羊膜炎が否定されるケースで、胎児の肺、心血管系、消化器系などの成熟効果を期待して使用する場合は、ベタメサゾン（リンドロン）12mg を 24 時間おきに 2 回筋注する。ただし、反復投与は禁止とする。