

3. 患者への特典について（報告）

参加患者一人あたり 5,000 円のクオカード

図は坂元正一先生の描かれたものを使用（岡井先生が同意をいただく）

メーカーは（株）ミリオンとした

538.7 万円／1000 枚

4. 患者説明用ビデオ作成状況（報告）（別紙参照）

次回会議を目途として作成することとなった。

5. 症例登録・割り付けシステム進行状況（報告）

症例割付け及びデータ登録フォームが提示された。

早急なシステム立ち上げを促すこととなった。

6. プロトコル作成状況及び完成に向けて手順の確認（報告）

（別冊 プロトコル版 0.6）

上記議案 5 とあわせて 10 月 21 日にプロトコル作成委員（松田、中井、久保、大槻）、システム担当（篠塚、木戸）、CRSU（福井）、スタッコム（木村）が最終打ち合わせをし、完成という予定となった。

7. 新規幹事推薦（承認）

楠田 聡 先生（東京女子医科大学）

松田先生より推薦

8. 幹事の交代（承認）

寺内 公一 先生（東京医科歯科大学）

谷口 義実 先生（同）から交代

9. 第 18 回研究者会議の日時・場所について

平成 16 年 11 月 4 日（木） 19 時より

昭和大学入院棟 17 階第 2 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18回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第28回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成16年11月4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、井坂 恵一、多田 裕、宇賀 直樹、田中 政信、名取 道也、松田 義雄、
篠塚 憲男、

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、坂井 昌人、
竹内 正人、中井 章人、中村 靖、宮内 彰人、牧野 康男、村田 知昭、坂田 麻理子、
大槻 克文、松島 隆、磯崎 太一、梅原 永能、池田 申之

日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）：大橋 靖雄、福井 直仁

議案事項

1. 第17回研究者会議 議事録の確認（確認）
(別紙)

2. プロトコルの最終確認（報告）

試験実施計画書（版番号：1.0）が完成し配布された。

訂正希望事項については各自大槻まで連絡することとなった

3. 倫理委員会審査申請について

下記書類が配布された。

尚、症例報告フォームについては次回までの検討事項となった。

1. 審査申請書
2. 実施計画書（プロトコル）
3. 患者説明文書
4. 患者同意書
5. 症例報告フォーム

4. 患者説明用ビデオ作成状況（報告）

次回までに作成・配布可能の見込みであることが報告された。

5. 今後のスケジュールについて（審議）

本日の資料をもとに、各施設毎に倫理委員会へ申請を行うこととなった。
進捗状況をメールにて報告。

6. 東京早産予防研究会第5回学術集会について（審議）

東京医科大学井坂教授が会長となり開催することに決定。
日時、場所は後日決定。

7. 新規幹事の推薦（承認）

日本医科大学 磯崎太一 先生（竹下俊行先生よりご推薦）

8. 第19回研究者会議の日時・場所について

平成16年12月2日（木） 19時より
昭和大学入院棟17階第2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19回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第29回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成16年12月2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、竹下 俊行、宇賀 直樹、田中 政信、名取 道也、山本 樹生、松田 義雄、
篠塚 憲男、中井 章人、中村 靖、

研究協力者：亀井 良政、久保 隆彦、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、酒井 啓二、宮内 彰人、正岡 直樹、
牧野 康男、坂田 麻理子、大槻 克文、磯崎 太一、池田 申之

議案事項

1. 第18回研究者会議 議事録の確認（確認）
(別紙)

2. 症例割付・登録システムについて（報告）
平成17年1月完成、2月運用を目指すこととした。

3. プロトコール問題点の検討
概略は固定とした。
誤字、脱字については随時連絡をすることとした（次回改定時に反映）。

4. 各参加施設での倫理委員会審査申請状況について（確認）
別紙のとおり報告した。

5. 症例報告フォームについて（審議）
訂正箇所が数箇所あり、成育医療センターと東京大学に対しては訂正後メールにて送付することとした。

6. 患者説明用ビデオ作成状況（報告）
ビデオ供覧
必要部数を大槻まで連絡することとした。
(通常のVHS、エンドレスタイプVHS、DVD)

7. 不顕性感染陽性群のプロトコールについて（UTI の使用も含めて）（審議）
過去の審議決定事項を確認し、次回草案を提示することとした。
（金山先生に依頼）
8. 今後のスケジュールについて（審議）
不顕性感染陽性群のプロトコールが完成し、開始されるまでは毎月開催することを確認した。
9. 東京早産予防研究会第 5 回学術集会について（報告）
平成 17 年 5 月 14 日（土）に開催予定。
会長：井坂恵一教授（東京医科大学）
10. その他
忘年会は平成 16 年 12 月 16 日有志で開催。
11. 第 20 回研究者会議の日時・場所について
平成 17 年 1 月 6 日（木） 19 時より
昭和大学入院棟 17 階第 2 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20回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第30回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成17年1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：岩下 光利、朝倉 啓文、竹下 俊行、田中 政信、金山 尚裕、多田 裕、宇賀 直樹、
松田 義雄、篠塚 憲男、中井 章人、中村 靖、

研究協力者：久保 隆彦、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、坂井 昌人、宮内 彰人、正岡 直樹、牧野 康男、
坂田 麻理子、大槻 克文、寺内 公一、磯崎 太一、池田 申之

議案事項

1. 第19回研究者会議 議事録の確認（確認）
（別紙）

2. 症例割付・登録システムについて（報告）
平成17年1月完成、2月運用を目指すこととした。
UMIN 担当者に積極的に働きかけを行うこととした。（担当：篠塚先生）

3. 各参加施設での倫理委員会審査申請状況について（確認）
別紙の通り参加施設の大多数は審査を終了し、認可を得ていることを確認した。

4. 症例報告フォームについて（審議）
一部追加があることを報告した（Rescue armへ移行時および移行後に使用）

5. 不顕性感染陽性群のプロトコールについて（UTIの使用も含めて）（審議）
基本管理指針を以下の通り決定した。
①UTIの有用性を確認する。その際 double blindで行う。（方法は別途審議済）
②UTI使用群と非使用群の二群比較。
③基本操作として両群とも生理食塩水（500ml）で膣・頸管を洗浄。
（方法は別途審議済）

- ④洗浄時に子宮頸管に帯下の付着を認める場合、乾綿球で拭う。
- ⑤UTI 及び生食を浸したタンポンは3時間後に抜去。(投与開始時間は問わない)
- ⑥今後の課題：
- 1)UTI の投与期間を2週間などと限定するか28週まで継続して行うか。
 - 2) 生物製剤としての問題。
 - 3) UTI の腔内投与は保険適応外の使用であり、児に問題が発生した場合の対処について。

上記1) 2) については持田製薬に確認を行っていただくこととした。

(担当：金山先生)

上記3)については持田製薬担当者に次回会議に参加していただくこととした。

(担当：岡井先生)

6. 患者説明用パンフレット図案について

「母と子の手書きイラスト入り」、「母と子の写真入り」、「赤ちゃんの写真入り」の三通りが提示され、多数決にて「母と子の写真入り」が採用となった。
色調はピンクの縁取り、光沢紙。

7. 今後のスケジュールについて（審議）

患者説明用ビデオ等発注（1月中に納品、各参加施設に配布）

(担当：久保先生、坂田先生)

患者御礼用クオカード発注（1月中に納品、各参加施設に配布）

(担当：大槻先生)

患者説明用パンフレット発注（1月中に納品、各参加施設に配布）

(担当：大槻先生)

8. 産婦人科感染症研究会での発表依頼について（審議）

会長の松田静治先生より演題募集の依頼が当研究会へあり、シンポジウムなどの実施概要が決定次第、東京早産予防研究会として協力することとした。

9. 東京早産予防研究会第5回学術集会について（報告）

日時：平成17年5月14日（土曜日）

会長：東京医科大学 井坂恵一 教授

その他詳細は未定。

10. 新規幹事推薦（承認）

柳下正人 先生（東京医科大学）井坂先生よりご推薦

11. その他（確認）

スクリーニング期間について以下の通り確認訂正することとした。

（試験実施計画書 P16, 4.2.1 スクリーニング期間）

【訂正前】

4.2.1 スクリーニング期間

(1)妊娠16週0日から25週6日の間に、妊婦定期健診において経腔超音波検査により頸管長が20mm以下と診断された妊婦に対し、・・・

【訂正後】

4.2.1 スクリーニング期間

(1)妊娠16週0日から25週6日の間に、妊婦定期健診において毎回経腔超音波検査を行い、経腔超音波検査により頸管長が20mm以下と診断された妊婦に対し、・・・

12. 第21回研究者会議の日時・場所について（確認）

日時：平成17年2月3日（木） 19時より

場所：昭和大学入院棟17階第2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21回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第31回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成17年2月3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：井坂 恵一、竹下 俊行、名取 道也、金山 尚裕、宇賀 直樹、松田 義雄、篠塚 憲男、
中井 章人、

研究協力者：久保 隆彦、石本 人土、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、酒井 啓二、坂井 昌人、竹下 直樹、
牧野 康男、大槻 克文、寺内 公一、磯崎 太一、池田 申之、柳下 正人、澤田 真紀、

その他：佐藤 克幸、直塚 、

議案事項

1. 第21回研究者会議 議事録の確認（確認）

2. 症例割付・登録システムについて（報告）

3月中には運用開始見込みであることが報告された。（篠塚先生）

3. 不顕性感染陽性群のプロトコールについて（UTIの使用も含めて）（審議）

前回会議からの継続審議課題：

1) UTIの投与期間を2週間などと限定するか28週まで継続して行うか。

（審議の結果）

31週6日までは継続して使用する。

不顕性感染の検査などは毎週実施する（結果によって方針は変更しない）

2) 生物製剤としての問題。

（審議の結果）

既に血管内に投与している薬剤であり、適応外使用である腔内投与でも
安全性は高いと認識することとした。

3) UTIの腔内投与は保険適応外の使用であり、児に問題が発生した場合
の対処について。

（審議の結果）

次回会議までに弁護士、治験担当の専門家に意見を求めることとした。
(担当：岡井先生、名取先生、松田先生)

4. 今後のスケジュールについて（審議）

患者説明用ビデオ・DVD は 2 月 7 日以降に各施設宛に配布予定。

FemExam、Elastase キット等についても今月中に各施設宛に配布予定。

5. 東京早産予防研究会第 5 回学術集会について（報告）

以下について柳下先生より報告

日時：平成 17 年 5 月 14 日（土）、14 時より

場所：東京医科大学講堂

一般演題応募締め切り：平成 17 年 4 月 14 日

案内状・演題募集案内は今月中に発送予定。

6. 幹事交代（承認）

旧：中村 靖 先生（順天堂大学）

新：伊藤 茂 先生（順天堂大学）

7. その他

- ① 各施設での倫理委員会からの許可書あるいはそれに準じる証明書のコピー等を大概宛に送付していただく。（郵便、FAX、メールいずれの方法でも可能）
- ② 不顕性感染陰性症例に対するプロトコルのうち CRSU が関与する部位については訂正を加える。
- ③ 今後、統計担当のアドバイザーを選出する。
- ④ 不顕性感染陽性症例に対するプロトコルを次回会議までにプロトコル作成委員会で作成する。

8. 第 22 回研究者会議の日時・場所について

平成 17 年 3 月 3 日（木） 19 時より

昭和大学入院棟 17 階第 2 会議室