

25 研究組織

25.1 研究代表者

昭和大学医学部産婦人科学教室
教授 岡井 崇
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL : 03-3784-8670

25.2 事務局

昭和大学医学部産婦人科学教室
助手 大槻 克文
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL : 03-3784-8551 FAX : 03-3784-8355
eMail : topp@med.showa-u.ac.jp

25.3 実行委員会

東京女子医科大学母子総合医療センター
助教授 松田 義雄
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1
TEL : 03-3353-8111 (代表)

東京慈恵会医科大学附属病院 産婦人科
講師 大浦 訓章
〒105-8471 東京都港区 3-25-8
TEL : 03-3433-1111 (代表)

帝京大学医学部 産婦人科
助手 木戸 浩一郎
〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1
TEL : 03-3964-1211 (代表)

日本赤十字社葛飾赤十字産院 産婦人科
部長 竹内 正人
〒124-0012 東京都葛飾区立石 5-11-12
TEL : 03-3693-5211 (代表)

東京医科歯科大学医学部附属病院 周産期・女性診療科
助手 寺内 公一
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45
TEL : 03-3813-6111 (代表)

日本医科大学附属多摩永山病院 女性診療科・産科
助教授 中井 章人
〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

TEL : 042-371-2111 (代表)

慶應義塾大学病院 産科
助手 石本 人士
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地
TEL : 03-3353-1237

日本医科大学附属病院 産科
医員助手 村田 知昭
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
TEL : 03-3822-2131 (代表)

東京女子医科大学母子総合医療センター
講師 牧野 康男
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1
TEL : 03-3353-8111 (代表)

25.4 プロトコール検討委員会
東京女子医科大学母子総合医療センター
助教授 松田 義雄
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1
TEL : 03-3353-8111 (代表)

国立成育医療センター 周産期診療部
産科医長 久保 隆彦
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
TEL : 03-3416-0181 (代表)

日本医科大学附属多摩永山病院 女性診療科・産科
助教授 中井 章人
〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1
TEL : 042-371-2111 (代表)

昭和大学医学部産婦人科学教室
助手 大槻 克文
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL : 03-3784-8551

25.5 ホームページ作成委員会
帝京大学医学部 産婦人科
講師 篠塚 憲男, 助手 木戸 浩一郎

〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1
TEL : 03-3964-1211 (代表)

25.6 患者説明用ビデオ作成委員会

国立成育医療センター 周産期診療部
産科医長 久保 隆彦, 医師 坂田 麻理子
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
TEL : 03-3416-0181 (代表)

帝京大学医学部 産婦人科
講師 篠塚 憲男
〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1
TEL : 03-3964-1211 (代表)

25.7 患者登録および患者情報送信先

25.7.1 登録登録および患者情報入力先
大学病院医療情報ネットワーク研究センター
URL : <http://square.umin.ac.jp/topp/>

25.7.2 患者登録および患者情報入力に関する問合せ先

患者登録責任者
日本臨床研究支援ユニット データセンター
福井 直仁
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13 西山興業お茶の水ビル 2F
TEL : 03-5298-8551 FAX : 03-5298-8535
eMail address : fukui@crsu.org

25.8 データセンター

25.8.1 データマネジメント責任者

日本臨床研究支援ユニット データセンター
福井 直仁
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13 西山興業お茶の水ビル 2F
TEL : 03-5298-8551 FAX : 03-5298-8535
eMail address : fukui@crsu.org

25.8.2 データマネジメント担当者

帝京大学医学部 産婦人科
講師 篠塚 憲男, 助手 木戸 浩一郎
〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1
TEL : 03-3964-1211 (代表)

25.9 統計解析責任者

東京大学大学院 医学系研究科 生物統計学/疫学・予防保健学

教授 大橋 靖雄
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
TEL : 03-5841-3520

25.10 独立データモニタリング委員会

委員長

大橋産科/婦人科

院長 大橋 克洋

〒142 東京都品川区荏原 4-4-2

TEL : 03-3784-3101

川崎市立看護短期大学

助教授 住本和博

〒212-0054 川崎市幸区小倉 1541-1

TEL : 044-587-3517

旗の台レディースクリニック

院長 盛本 太郎

〒142-0064 東京都品川区旗の台 2-4-19 アネックス B-1

TEL : 03-5788-3776

鈴木法律会計事務所

弁護士 鈴木俊光 (昭和大学顧問弁護士)

〒130-0005 東京都墨田区東駒形 2-5-9 大井ビル 3階

TEL : 03-3623-2352

25.11 監査委員会

25.11.1 監査責任者

東邦大学医学部附属大森病院 産科婦人科

助教授 田中 政信

〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

TEL : 03-3762-4151 (代表)

25.11.2 監査担当者

東邦大学医学部附属大森病院 産科婦人科

助手 竹下 直樹, 前村 俊満

〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

TEL : 03-3762-4151 (代表)

(監査担当者は自らの所属施設の監査は行わないこととする)

日本臨床研究支援ユニット 品質保証部門

堀 敦也

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-9-5 お茶の水小柳出ビル 4F

TEL : 03-3868-8961 FAX : 03-3868-8962

26 試験参加医療機関一覧

実施医療機関名（診療科，試験責任医師および試験分担医師，順不同敬称略）

杏林大学医学部附属病院 産婦人科
責任医師 教授 岩下 光利
分担医師 講師 酒井 啓二
〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2
TEL : 0422-47-5511（代表）

慶應義塾大学病院 産科
責任医師 教授 吉村 泰典
分担医師 講師 田中 守，助手 石本 人士
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地
TEL : 03-3353-1237

国立成育医療センター 周産期診療部
責任医師 副院長 名取 道也
分担医師 産科医長 久保 隆彦
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
TEL : 03-3416-0181（代表）

順天堂大学医学部附属順天堂医院 産婦人科
責任医師 教授 木下 勝之
分担医師 講師 中村 靖
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
TEL : 03-5802-1100

順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院 産婦人科
責任医師 教授 吉田 幸洋
分担医師 助手 池田 申之
〒279-0012 千葉県浦安市富岡 2-1-1
TEL : 047-353-3111（代表）

昭和大学病院 産婦人科
責任医師 教授 岡井 崇
分担医師 助手 大槻 克文
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL : 03-3784-8551（代表）

社会福祉法人恩賜財団 母子愛育会総合母子保健センター愛育病院 産婦人科
責任医師 院長 中林 正雄
分担医師 診療部産婦人科医長 坂井 昌人
〒106-8580 東京都港区南麻布 5-6-8

TEL : 03-3473-8321 (代表)

帝京大学医学部 産婦人科
責任医師 講師 篠塚 憲男
分担医師 助手 木戸 浩一郎
〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1
TEL : 03-3964-1211 (代表)

東京医科歯科大学医学部附属病院 周産期・女性診療科
責任医師 教授 麻生 武志
分担医師 助手 寺内 公一
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45
TEL : 03-5803-5322

東京医科大学病院 産婦人科
責任医師 教授 井坂 恵一
分担医師 講師 柳下 正人
〒160-0023 東京都新宿区新宿 6-7-1
TEL : 03-3342-6111 (代表)

東京慈恵会医科大学附属病院 産婦人科
責任医師 教授 田中 忠夫
分担医師 講師 大浦 訓章
〒105-8471 東京都港区 3-25-8
TEL : 03-3433-1111 (代表)

東京女子医科大学母子総合医療センター
責任医師 助教授 松田 義雄
分担医師 講師 牧野 康男
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1
TEL : 03-3353-8111 (代表)

東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科
責任医師 女性診療科・産科 助教授 上妻 志郎
分担医師 周産母子診療部 助手 亀井 良政
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
TEL : 03-5800-8657

東邦大学医学部附属大森病院 産科婦人科
責任医師 教授 久保 春海
分担医師 助教授 田中 政信, 助手 竹下 直樹, 前村 俊満
〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

TEL : 03-3762-4151 (代表)

日本医科大学附属病院 産科
責任医師 教授 竹下 俊行
分担医師 講師 磯崎 太一、医員助手 村田 知昭
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
TEL : 03-3822-2131 (代表)

日本医科大学付属第二病院 産婦人科
責任医師 教授 朝倉 啓文
分担医師 医員 深見 武彦
〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-396
TEL : 044-733-5181 (代表)

日本医科大学附属多摩永山病院 女性診療科・産科
責任医師 助教授 中井 章人
分担医師 助手 三宅 秀彦, 谷内 良成
〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1
TEL : 042-371-2111 (代表)

日本赤十字社医療センター 産科婦人科
責任医師 部長 杉本 充弘
分担医師 副部長 宮内 彰人
〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22
TEL : 03-3400-1311 (代表)

日本赤十字社葛飾赤十字産院 産婦人科
責任医師 院長 進 純郎
分担医師 部長 竹内 正人, 副部長 金 栄淳
〒124-0012 東京都葛飾区立石 5-11-12
TEL : 03-3693-5211 (代表)

日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科学教室
責任医師 教授 山本 樹生
分担医師 講師 正岡 直樹
〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1
TEL : 03-3972-8111 (代表)

27 引用文献リスト

- 1) 母子保健の主なる統計. (財団法人母子衛生研究会 編), 母子保健事業団, 2003
- 2) Iams JD, Goldenberg RL, Meis PJ, Mercer BM, Moawad A, Das A, Thom E, McNellis D, Copper RL, Johnson F, Roberts JM: The length of the cervix and the risk of spontaneous premature delivery. National Institute of Child Health and Human Development Maternal Fetal Medicine Unit Network. *N Eng J Med* 334: 567-572, 1996
- 3) Berghella V, Tolosa JE, Kuhlman K, Weiner S, Bolognese RJ, Wapner RJ: Cervical ultrasonography compared with manual examination as a predictor of preterm delivery. *Am J Obstet Gynecol* 177(4):723-30, 1997
- 4) Taipale P, Hiilesmaa V: Sonographic measurement of uterine cervix at 18-22 weeks' gestation and the risk of preterm delivery. *Obstet Gynecol* 92(6):902-7, 1998
- 5) Hassan SS, Romero R, Berry SM, Dang K, Blackwell SC, Treadwell MC, Wolfe HM: Patients with an ultrasonographic cervical length \leq 15 mm have nearly a 50% risk of early spontaneous preterm delivery. *Am J Obstet Gynecol* 182(6):1458-67, 2000
- 6) Owen J, Yost N, Berghella V, Thom E, Swain M, Dildy GA 3rd, Miodovnik M, Langer O, Sibai B, McNellis D: National Institute of Child Health and Human Development, Maternal-Fetal Medicine Units Network: Mid-trimester endovaginal sonography in women at high risk for spontaneous preterm birth. *JAMA* 286(11):1340-8, 2001
- 7) To MS, Skentou C, Liao AW, Cacho A, Nicolaides KH: Cervical length and funneling at 23 weeks of gestation in the prediction of spontaneous early preterm delivery. *Ultrasound Obstet Gynecol* 18(3):200-3, 2001
- 8) Guzman ER, Walters C, Ananth CV, O'Reilly-Green C, Benito CW, Palermo A, Vintzileos AM: A comparison of sonographic cervical parameters in predicting spontaneous preterm birth in high-risk singleton gestations. *Ultrasound Obstet Gynecol* 18(3):204-10, 2001
- 9) Hassan SS, Romero R, Maymon E, Berry SM, Blackwell SC, Treadwell MC, Tomlinson M: Does cervical cerclage prevent preterm delivery in patients with a short cervix? *Am J Obstet Gynecol* 184(7):1325-9; discussion 1329-31, 2001
- 10) Novy MJ, Gupta A, Wothe DD, Gupta S, Kennedy KA, Gravett MG: Cervical cerclage in the second trimester of pregnancy: a historical cohort study. *Am J Obstet Gynecol* 184(7):1447-54; discussion 1454-6, 2001

- 11) Berghella V, Haas S, Chervoneva I, Hyslop T: Patients with prior second-trimester loss: prophylactic cerclage or serial transvaginal sonograms? *Am J Obstet Gynecol* 187(3): 747-51, 2002
- 12) Heath VC, Souka AP, Erasmus I, Gibb DM, Nicolaides KH : Cervical length at 23 weeks of gestation : the value of Shirodkar suture for the short cervix. *Ultrasound Obstet Gynecol* 12 : 318-22, 1998
- 13) Rust OA, Atlas RO, Jones KJ, Benham BN, Balducci J: A randomized trial of cerclage versus no cerclage among patients with ultrasonographically detected second-trimester preterm dilatation of the internal os. *Am J Obstet Gynecol* 183(4):830-5, 2000
- 14) Rust OA, Atlas RO, Reed J, van Gaalen J, Balducci J: Revisiting the short cervix detected by transvaginal ultrasound in the second trimester: why cerclage therapy may not help. *Am J Obstet Gynecol* 2001 185: 1098-1105, 2001
- 15) Althuisius SM, Dekker GA, van Geijn HP, Bekedam DJ, Hummel P: Cervical incompetence prevention randomized cerclage trial (CIPRACT): study design and preliminary results. *Am J Obstet Gynecol* 183(4):823-9, 2000
- 16) Althuisius SM, Dekker GA, Hummel P, Bekedam DJ, van Geijn HP: Final results of the Cervical Incompetence Prevention Randomized Cerclage Trial (CIPRACT): therapeutic cerclage with bed rest versus bed rest alone. *Am J Obstet Gynecol* 185: 1106-12, 2001
- 17) Caspi E, Schneider DF, Mor Z, Langer R, Weinraub Z, Bukovsky I: Cervical internal os cerclage: description of a new technique and comparison with Shirodkar operation. *Am J Perinatol* 7(4):347-9, 1990
- 18) Drakeley AJ, Roberts D, Alfirevic Z: Cervical cerclage for prevention of preterm delivery: meta-analysis of randomized trials. *Obstet Gynecol* 102: 621-7, 2003
Erratum in: *Obstet Gynecol*. Jan;103(1):201, 2004
- 19) Belej-Rak T, Okun A, Windrim R, Ross S, Hannah EM: Effectiveness of cervical cerclage for sonographically shortened cervix: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 189: 1679-87, 2003
- 20) Amsel R, Totten PA, Spiegel CA, Chen KC, Eschenbach D, Holmes KK: Nonspecific vaginitis. Diagnostic criteria and microbial and epidemiologic associations. *Am J Med* 74: 14-22, 1983
- 21) Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL: Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of gram stain interpretation. *J Clin Microbiol* 29: 297-301, 1991

- 22) Spiegel CA, Amsel R, Holmes KK: Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. *J Clin Microbiol* 18: 170-7, 1983
- 23) Goldenberg RL, Hauth JC and Andrews WW : Intrauterine infection and preterm delivery. *The New England Journal of Medicine* 342 (20) : 1500-7, 2000
- 24) Romero R, Oyarzun E, Mazor M, Sirtori M, Hobbins JC, Bracken M: Meta-analysis of the relationship between asymptomatic bacteriuria and preterm delivery / low birth weight. *Obstet Gynecol* 73:576-82, 1989
- 25) 津守 真、稲毛 教子 著 増補 「乳幼児精神発達診断法」大日本図書 1999年 東京

症例登録フォーム集

TOPP (Tokyo Organization of Prevention of Preterm De/livery) STUDY GROUP

頸管長短縮例に対する頸管縫縮術の有効性の検証

妊娠中期で頸管長が短縮し、かつ不顕性感染のない妊婦に対する早産予防を目的とした頸管縫縮術(マクドナルド法とシロツカー法)の有効性および安全性を比較し検証するための安静療法群を対照とするランダム化非盲検 3 群並行比較

症例報告フォーム集

Case Report Forms

安静療法群を対照とする頸管縫縮術（マクドナルド法およびシロ
ッカー法）とのランダム化非盲検 3 群並行比較試験

CRF (TOPP-C-0401-0-1)

症例登録 フォーム

登録日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名	担当医師名
システムにより自動的に設定	システムにより自動的に設定
患者イニシャル (姓・名)	生年月日
_____	<input type="checkbox"/> 昭和 <input type="checkbox"/> 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
胎児数	妊娠週日数 (16 週 0 日～25 週 6 日)
<input type="checkbox"/> 単胎 <input type="checkbox"/> 双胎	_____ 週 _____ 日
子宮頸管長 (20.0mm 以下)	早産・後期流産の既往
_____ mm	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

登録基準 (以下のすべての基準を満たす)	適格	不適格
1. 妊娠 16 週 0 日～25 週 6 日の妊婦である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2. 経膈超音波検査で頸管長が 20.0mm 以下である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3. 不顕性感染が陰性、かつ分娩様式を左右する可能性のある感染症 (HIV、HSV、コンジローマ等) に罹患していない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4. インフォームド・コンセントが文書で得られている (20 歳未満の場合は、配偶者 [20 歳以上の] または親権者の文書同意が得られている) (同意取得日 20 年 月 日)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5. 以下の臨床検査値の条件がすべて満たされている		
1) 白血球数 3,000/mm ³ 以上、かつ 20,000/mm ³ 以下である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2) 血小板数 50,000/mm ³ 以上である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3) ヘモグロビン 8.0g/dl 以上である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4) AST (GOT) 各実施医療機関の基準値上限の 2.5 倍以下である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5) ALT (GPT) 各実施医療機関の基準値上限の 2.5 倍以下である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
6) BUN 25mg/c 以下である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
7) 血清クレアチニン 2mg/dl 以下である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
6. 三胎以上の多胎でない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
7. 前置胎盤でない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
8. 常位胎盤早期剥離でない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
9. 重篤な胎児異常がない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
10. Fetal well-being が確認できている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
11. 今回の妊娠において既に頸管縫縮術 施行済みの患者でない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
12. 切迫早産 (切迫流産) の兆候がない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
13. 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難と判断される患者でない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
14. その他、担当医師が不適切と判断した患者でない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

安静療法群を対照とする頸管縫縮術（マクドナルド法およびシロッカー法）とのランダム化非盲検3群並行比較試験

CRF (TOPP-C-0401-11-1)

診断時検査 データフォーム①

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (http://square.umin.ac.jp/topp/)

施設名		担当医師名	
システムにより自動的に設定		システムにより自動的に設定	
症例登録番号	患者イニシャル (姓・名)	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

身長	体重	体温
_____ cm	_____ kg	_____ °C
母体脈拍数	収縮期血圧	拡張期血圧
_____ 拍/min	_____ mmHg	_____ mmHg

妊娠歴

既往妊娠 (____回) = 正期産 (____回) + 早産 (____回) + 自然流産 (____回) + 人工流産 (____回)

既往歴 (有無)	既往歴 (内容)
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	

合併症 (有無)	合併症 (選択枝)
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 妊娠高血圧 <input type="checkbox"/> 妊娠高血圧腎症 <input type="checkbox"/> 加重型妊娠高血圧腎症 <input type="checkbox"/> 子癇

精神病または精神症状の合併 あり なし

その他の合併症 (内容)

早産に関する前治療歴 (有無)	早産に関する前治療歴 (選択枝)
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 頸管縫縮術 <input type="checkbox"/> 塩酸リトドリン (注射)

その他の早産に関する前治療歴 (内容)

併用薬 (有無)	併用薬 (選択枝)
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 降圧薬 <input type="checkbox"/> インスリン <input type="checkbox"/> NSAID

その他の併用薬 (内容)

診断時検査 データフォーム②に続く

安静療法群を対照とする頸管縫縮術（マクドナルド法およびシロッカー法）とのランダム化非盲検 3 群並行比較試験

診断時検査 データフォーム②

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名		担当医師名	
システムにより自動的に設定		システムにより自動的に設定	
症例登録番号	患者イニシャル (姓・名)	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

併用療法 (有無)		併用療法 (内容)	
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし			
嗜好		血液型 (ABO 型)	血液型 (Rh 型)
喫煙 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> A 型 <input type="checkbox"/> AB 型	<input type="checkbox"/> (+) <input type="checkbox"/> (-)
飲酒 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> B 型 <input type="checkbox"/> O 型	
不顕性感染			
FemExam <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性		Elastase <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性	
感染性検査			
梅毒 (ガラス板法、TPHA 法) <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性		HCV 抗体 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性	
HBs 抗原 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性		HIV-1,2 抗体 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性	
HBs 抗体 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性			
腔分泌物培養			
乳酸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		その他の細菌 (内容)	
大腸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		嫌気性菌 <input type="checkbox"/> あり	
その他の細菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		()	
血液学的検査等		血液生化学的検査	
白血球数 _____ / μ l	総蛋白 _____ g/dl	血清クレアチン _____ mg/dl	
赤血球数 _____ $\times 10^4$ / μ l	AST (GOT) _____ IU/l	尿酸 _____ mg/dl	
ヘモグロビン _____ g/dl	A/LT (GPT) _____ IU/l	Na _____ mEq/l	
Ht _____ %	LDH _____ IU/l	K _____ mEq/l	
血小板数 _____ $\times 10^4$ / μ l	γ GTP _____ IU/l	Cl _____ mEq/l	
CRP _____ mg/dl	BUN _____ mg/dl		
心電図			
<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 異常			

安静療法群を対照とする頸管縫縮術（マクドナルド法およびシロッカー法）とのランダム化非盲検3群並行比較試験
手術前（手術当日）データフォーム
 （安静療法群については不要）

CRF (TOPP-C-0401-2-1)

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名		担当医師名	
システムにより自動的に設定		システムにより自動的に設定	
症例登録番号	患者イニシャル（姓・名）	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

切迫早産（切迫流産）兆候

子宮頸管長

あり

なし

_____ mm

子宮収縮 6回/1時間 以上

子宮口開大

胎胎確認

_____ cm

PROM

CAM

子宮収縮抑制剤の使用

塩酸リトドリン（注射） あり なし

硫酸マグネシウム（注射） あり なし

不顕性感染

FemExam (-) (+)

E/lastase (-) (+)

膣分泌物培養

乳酸菌 あり なし

その他の細菌（内容）

大腸菌 あり なし

嫌気性菌 あり

その他の細菌 あり なし

血液学的検査等

白血球数 _____ / μ l

Ht _____ %

赤血球数 _____ $\times 10^4$ / μ l

血小板数 _____ $\times 10^4$ / μ l

ヘモグロビン _____ g/dl

CRP _____ mg/dl

安静療法群を対照とする頸管縫縮術（マクドナルド法およびシロッカー法）とのランダム化非盲検3群並行比較試験
手術翌々日（第2日）データフォーム
（安静療法群については不要）

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名	担当医師名		
システムにより自動的に設定	システムにより自動的に設定		
症例登録番号	患者イニシャル（姓・名）	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

切迫早産（切迫流産）兆候 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	子宮頸管長 _____ mm
<input type="checkbox"/> 子宮収縮 6回/1時間 以上 <input type="checkbox"/> 胎胞確認 <input type="checkbox"/> PROM <input type="checkbox"/> CAM	子宮口開大 _____ cm
子宮収縮抑制剤の使用	
塩酸リトドリン（注射） <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	硫酸マグネシウム（注射） <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
不顕性感染	
FemExam <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+)	E/lactase <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+)
腔分泌物培養	
乳酸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	その他の細菌（内容）
大腸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	嫌気性菌 <input type="checkbox"/> あり
その他の細菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	()
血液学的検査等	
白血球数 _____ / μ l	Ht _____ %
赤血球数 _____ $\times 10^4$ / μ l	血小板数 _____ $\times 10^4$ / μ l
ヘモグロビン _____ g/dl	CRP _____ mg/dl

安静療法群を対照とする頸管縫縮術（マクドナルド法およびシロッカー法）とのランダム化非盲検 3 群並行比較試験

手術後（安静療法群については入院後）1 週後
データフォーム

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名		担当医師名	
システムにより自動的に設定		システムにより自動的に設定	
症例登録番号	患者イニシャル（姓・名）	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

切迫早産（切迫流産）兆候	子宮頸管長
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	_____ mm
<input type="checkbox"/> 子宮収縮 6回/1時間 以上	子宮口開大
<input type="checkbox"/> 胎胞確認	_____ cm
<input type="checkbox"/> PROM	
<input type="checkbox"/> CAM	
子宮収縮抑制剤の使用	
塩酸リトドリン（注射） <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	硫酸マグネシウム（注射） <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
不顕性感染	
FemExam <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+)	E/lactase <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+)
膣分泌物培養	
乳酸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	その他の細菌（内容）
大腸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	嫌気性菌 <input type="checkbox"/> あり
その他の細菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(_____)
血液学的検査等	
白血球数 _____ / μ l	Ht _____ %
赤血球数 _____ $\times 10^4$ / μ l	血小板数 _____ $\times 10^4$ / μ l
ヘモグロビン _____ g/dl	CRP _____ mg/dl

安静療法群を対照とする頸管縫縮術（マクドナルド法およびシロッカー法）とのランダム化非盲検 3 群並行比較試験

手術後（安静療法群については入院後）
1 週以降～妊娠 32 週目（毎週）
（手術後 1 週目と妊娠 28 週は別紙） データフォーム

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名		担当医師名	
システムにより自動的に設定		システムにより自動的に設定	
症例登録番号	患者イニシャル（姓・名）	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

データ取得時期

妊娠 週目 （注意：手術 1 週後と妊娠 28 週目は別のデータフォームを使用してください）

切迫早産（切迫流産）兆候

あり なし

子宮頸管長

_____ mm

子宮収縮 6 回／1 時間 以上

子宮口開大

胎胞確認

_____ cm

PROM

CAM

子宮収縮抑制剤の使用

塩酸リトドリン（注射） あり なし

硫酸マグネシウム（注射） あり なし

不顕性感染

FemExam (-) (+)

E/lastase (-) (+)

膣分泌物培養

乳酸菌 あり なし
大腸菌 あり なし
その他の細菌 あり なし
その他の細菌（内容）
嫌気性菌 あり
()

血液学的検査等

白血球数 / μ l

Ht %

赤血球数 $\times 10^4 / \mu$ l

血小板数 $\times 10^4 / \mu$ l

ヘモグロビン g/dl

CRP mg/dl

安静療法群を対照とする頸管縫縮術（マクドナルド法およびシロッカー法）とのランダム化非盲検 3 群並行比較試験

cCRF (TOPP-C-0401-51-1)

妊娠 34 週目 データフォーム

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名		担当医師名	
システムにより自動的に設定		システムにより自動的に設定	
症例登録番号	患者イニシャル (姓・名)	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

切迫早産 (切迫流産) 兆候		子宮頸管長	
<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	_____ mm	
<input type="checkbox"/> 子宮収縮 6 回 / 1 時間 以上		子宮口開大	
<input type="checkbox"/> 胎胞確認		_____ cm	
<input type="checkbox"/> PROM			
<input type="checkbox"/> CAM			
子宮収縮抑制剤の使用		硫酸マグネシウム (注射) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
塩酸リトドリン (注射) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし			
不顕性感染		E/lactase <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+)	
FemExam <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+)			
膣分泌物培養		その他の細菌 (内容)	
乳酸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		嫌気性菌 <input type="checkbox"/> あり	
大腸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		()	
その他の細菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし			
血液学的検査等			
白血球数	/ μ l	H t	%
赤血球数	$\times 10^4 / \mu$ l	血小板数	$\times 10^4 / \mu$ l
ヘモグロビン	g/dl	CRP	mg/dl