

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

分娩後 28±7 日 (母体) 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

子宮復古	縫縮部位の瘢痕化	産道および周辺臓器の損傷・瘻孔など
<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

胎盤病理所見 (Blank の分類) (37 週未満の場合)

--

ウリナスタチン膈内投与の有効性および安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

分娩後 28±7 日(新生児) 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	
確認項目	確認項目	確認項目	

胎児数		新生児転帰 (生後 28 日)	
<input type="checkbox"/> 第 1 子	<input type="checkbox"/> 第 2 子	<input type="checkbox"/> 生存	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 転科
出生時処置			
酸素投与		挿管	出生時 Ig 計測
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし _____ mg/dl
黄疸			
光線療法 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし			
交換輸血 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし			
児の評価 (分娩後新生児室で管理)			
けいれん		筋緊張の低下	哺乳力の低下
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
体重増加不良		腹部膨満	メレナ
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
発熱		低体温	発疹
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
呼吸障害		心雑音	肝腫大
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
低血糖		NICU 転科	
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
分娩後 NICU で管理の場合は、分娩後 28±7 日(新生児) データフォーム②に続く			

ウリナスタチン腔内投与の有効性及び安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-92-1)

分娩後 28±7 日(新生児) 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
確認項目	確認項目	確認項目

児の評価 (分娩後 NICU で管理)		
胎児数		
<input type="checkbox"/> 第 1 子	<input type="checkbox"/> 第 2 子	
酸素投与日数	CPAP 日数	人工換気日数
_____ 日	_____ 日	_____ 日
RDS		気胸
<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
肺出血		MAS
<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
HIE	IVH	
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> grade I 度 <input type="checkbox"/> grade II 度 <input type="checkbox"/> grade III 度 <input type="checkbox"/> grade IV 度 <input type="checkbox"/> 不明	
Cystic PV/L	けいれん	早期敗血症
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
NEC	ROP	
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> II 度 <input type="checkbox"/> III 期初期 <input type="checkbox"/> III 期中期 <input type="checkbox"/> III 期後期以上	
聴力障害	先天異常	
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	
先天異常の内容		
分娩後 28±7 日(新生児) データフォーム③に続く		

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

分娩後 28±7 日(新生児) データフォーム③

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
確認項目	確認項目	確認項目

児の評価 (分娩後 NICU で管理)		
胎児数		
<input type="checkbox"/> 第 1 子 <input type="checkbox"/> 第 2 子		
手術の有無	ショック	DIC
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
PDA の有無	PDA 治療 (インダシン)	PDA 治療 (結紮術)
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
低血糖		
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明		
主要診断名		
備考		
長期フォロー		

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

試験治療中止 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	
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

試験治療中止日時		
20 年 月 日 時 分頃		
子宮頸管長 (妊娠 35 週以後は不要)	FemExam (妊娠 35 週以後は不要)	Elastase (妊娠 35 週以後は不要)
_____ mm	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性
試験治療中止の理由 (複数選択可)		
<input type="checkbox"/> 1) 患者から試験参加の辞退の申し出があった <input type="checkbox"/> 2) 患者の同意撤回があった <input type="checkbox"/> 3) 登録後に適格性を満たさないことが判明した <input type="checkbox"/> 4) 登録後に前置胎盤と診断された <input type="checkbox"/> 5) 登録後に重篤な胎児異常が見つかった <input type="checkbox"/> 6) 上記 4) ~5)以外の有害事象により、試験の続行が困難である <input type="checkbox"/> 7) 合併症の増悪、偶発症の発現により試験の継続が困難である <input type="checkbox"/> 8) 試験全体が中止された <input type="checkbox"/> 9) その他の理由により、医師が試験を中止することが適当と判断した		
試験治療中止の理由 (内容)		

ウリナスタチン腔内投与の有効性及び安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-H-1)

有害事象報告 フォーム

有害事象の判定日 (西暦)

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
確認項目	確認項目	確認項目

有害事象の内容 (症状名)

有害事象の発現日時・消失日時 (西暦・24 時制)

発現 (20 年 月 日 時 分頃) ~ 消失 (20 年 月 日 時 分頃)

重篤度	重症度
<input type="checkbox"/> 重篤である	<input type="checkbox"/> 軽度 日常活動に支障なく、耐えうる程度
<input type="checkbox"/> 重篤でない	<input type="checkbox"/> 中等度 日常活動に支障を生じる程度
	<input type="checkbox"/> 高度 日常活動を不可能にする程度

処置の有無	処置の実施期間
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	20 年 月 日 時 分頃 ~ 20 年 月 日 時 分頃

処置の内容

転帰日

(20 年 月 日)

転帰

- 消失 有害事象が消失し、患者が発現前の状態に回復した場合
- 軽快 有害事象がほぼ消失し、患者が有害事象発現前に近い状態に戻った場合
- 不変 有害事象が消失せず、患者が有害事象発現時と同様な状態にある場合
- 悪化 患者の状態が有害事象発現前より悪くなった場合
- その他 上記の分類に該当しない場合

転帰の内容

試験治療法との因果関係 (附表 1: 有害事象の因果関係の判定基準 参照)

- 関係あり
- 関係が否定できない
- 関係なし

因果関係の判定理由

有害事象の因果関係の判定基準

因果関係	判定基準
関係あり	試験治療法と時間的に明らかな相関関係があり、試験治療に既知（動物試験あるいは海外を含むこれまでの臨床試験）の反応あるいは試験治療による侵襲の影響等から予想される反応を示し、かつ患者の既往および環境因子などの要因が否定される場合
関係が否定できない	試験治療法と時間的に相関関係があり、試験治療による侵襲等から予想される反応、患者の既往および環境因子などいずれも否定する十分な根拠がない場合、または原因が不明な場合
関係なし	試験治療法と時間的に相関関係がないと考えられる場合、あるいは試験治療に関係ないとする十分な情報がある場合

ウリナスタチン腔内投与の有効性及び安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-R-1)

Rescue arm 移行時データフォーム

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	妊娠週数
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

Rescue arm 移行時	
20 年 月 日 時 分頃	
Rescue arm 移行理由 <input type="checkbox"/> 胎胞膨隆 <input type="checkbox"/> PROM <input type="checkbox"/> CAM <input type="checkbox"/> 子宮収縮抑制不能	子宮頸管長 _____ mm 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	
抗生剤使用 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 種類 _____	
ステロイド使用 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
腔分泌物培養 乳酸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 大腸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし その他の細菌 (内容) _____ 嫌気性菌 <input type="checkbox"/> あり ()	

ウリナスタチン膣内投与の有効性および安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

Rescue arm 妊娠 28 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 <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/lastase <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 H t _____ % 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	
治療 UTI 洗浄 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 膣洗浄 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 頸管縫縮 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (月 日 (週 日))	

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-R-3)

Rescue arm (毎週)
(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 <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/lastase <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		
治療			
UTI 洗浄 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	腔洗浄 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし v		
再縫縮 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	(月 日 (週 日))		

「早産予防の臨床研究」
参加への案内パンフレット

当院で出産を希望される患者さんへ

〈早産予防の臨床研究〉

— 参加へのご案内 —

当院産婦人科は、母児の安全を守りつつ快適な出産をサポートするために、職員が一丸となり昼夜を問わない努力を続けています。また、当院は問題の生じた患者さんの搬送を受け入れ、質の高い医療を提供することで、地域の周産期センターとしての役割を果たすと同時に、さらに進歩したより安全な医療に向けての臨床研究を行う社会的責任も担っています。

私たちの臨床研究は、その成果を妊婦さんと赤ちゃんに還元することを目的としています。臨床研究に参加していただくことは、世界中の妊婦さんや赤ちゃんのためになります。もちろん、臨床研究に参加して頂くかどうかはあなたの自由ですが、以下に、今この病院で行っている臨床研究について簡単に説明させていただきます。

現在の日本で赤ちゃんを危険にさらす最大の原因は早産です。早産で生まれた赤ちゃんは未熟なため死亡することもあり、また、あとで様々な問題が発生してくることもあり、その様な事態を未然に防ぐために、私たちは早産をできる限り予防したいと考えています。現在、超音波の検査で子宮の出口（頸管）が短くなっている妊婦さんは早産する危険が高いことがわかっています。しかし、その妊婦さんにどの様な治療を行えば早産が防げるかはまだ分かっていません。

そこで、東京都および近郊の大きな病院が参加して、共同で早産を予防するための研究を行う計画が出来ました。当院もこの多施設共同研究に参加しています。もし、あなたの頸管が妊娠中に短くなってきた場合は、この臨床研究の内容をあらためて詳しく説明しますので、御参加をお考えください。

(尚、この臨床研究は厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）の一環として行われ、東京早産予防研究会が主体となり立案されたものです。また、患者さんの人権およびプライバシーの擁護には最大限の配慮がなされ、各施設の倫理委員会の承認が得られています。)

東京早産予防研究会

<http://square.umin.ac.jp/topp/>

研究者会議議事録

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23回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第33回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成17年4月7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：竹下 俊行、宇賀 直樹、大浦 訓章、篠塚 憲男、中井 章人、

研究協力者：久保 隆彦、亀井 良政、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、坂井 昌人、寺内 公一、
牧野 康男、宮内 彰人、石本 人士、大槻 克文、磯崎 太一、池田 申之、
柳下 正人、伊藤 茂、野平 知良、北川 道弘、坂田 麻理子、田中 利隆、
澤田 真紀、八鍬 恭子、

議案事項

1. 第22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）

UMINと最終段階の調整中であり、近日中に使用可能であることが篠塚先生より報告された。

3. 頸管縫縮術の有用性に関する臨床研究実施にあたっての確認事項（審議）

以下の物品について各施設での採用状況について確認。

未確認のものについては早急にメーリングリストを使用し採用状況について確認を行うこととなった。

その他は以下参照。

① Elastase キット：

- 1) 保険適応で使用できる期間は保険で使用する。
- 2) 16週から21週6日までは事務局より支給。

② ROM チェック

- 1) 未採用施設については採用を要請した。

③ エムニケーター

- 1) エムニケーターはB T Bでも代用可能とした。

- ④ 0.02%ベンザルコニウム
 - 1) 商品名等不明確な点について再度確認を行うこととした。
- ⑤ 5mm テフロンテープ
 - 1) 針付きのテープを事務局で一括購入し、各施設に支給することとした。
- ⑥ 縫縮術実施にあたってのその他の準備品、問題点
 - 1) シロッカー手術を行う予定の患者で、予定術式を行えずマクドナルド法を行った場合はマクドナルド群として管理し、手術不可能であった場合は安静群として管理し、それぞれの事実を CRF に入力しておき、統計の段階で処理を行うこととした。
- ⑦ UMIN ID
 - 1) メーリングリストにて確認。

4. UTI の有用性に関する臨床研究プロトコール作成にあたっての検討事項（審議）

- ① ウリナスタチン薬剤調合後の汚染について
 - 慶応大学病院薬剤部でのミラクリッド注射液安定性検討結果が石本先生から報告され、薬剤調合後の汚染の可能性は考慮しなくてよいことが確認された。原則として一週間以内に使い切ることとした。
- ② Double Blind の方法について
 - 方法については各施設での判断に委ねることとした。但し、各施設での方法を事務局に報告することとした。
- ③ CRF（症例登録フォーム）について
 - 血液検査項目として生化学検査を毎週行うこととした。
 - 以下の5項目（T-Bil, BUN, Cr, GOT, GPT）は必須とした。
 - Amylase は必須項目から除外（金山先生に確認を取った）。
- ④ 患者説明ビデオについて
 - UTI 専用のビデオは作成しないこととした。
- ⑤ 倫理委員会提出用書類について
 - 雛形を事務局で作成し、各施設に配布することとした。

5. 第23回研究者会議の日時・場所について

平成17年5月14日（土） 12時より（学術集会の前）
東京医科大学内会議室、場所は後日決定。

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24回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第34回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成17年5月14日（木曜日） 正午より

会場：東京医科大学病院 6階 第1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、岩下 光利、竹下 俊行、中林 正雄、金山 尚裕、
松田 義雄、篠塚 憲男

研究協力者：久保 隆彦、亀井 良政、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、坂井 昌人、田中 守、
寺内 公一、牧野 康男、大槻 克文、前村 俊満、磯崎 太一、三宅 秀彦、田嶋 敦、
柳下 正人、野平 知良、北川 道弘、坂田 麻理子、田中 利隆、住本 和博

議案事項

1. 第23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）

平成17年4月21日より稼働開始していることが篠塚先生より報告された。

3. 頸管縫縮術の有用性に関する臨床研究実施にあたっての確認・連絡事項（審議）（別紙2）

エラストーゼ、ROM チェック、エムニケーター、消毒薬についてはほぼ全施設で準備を終了していることを確認した。

消毒薬（ベンザルコニウム 0.02%）の濃度は0.025%でも可能とした。

4. UTIの有用性に関する臨床研究プロトコル作成にあたっての確認事項（審議）

各施設での Double Blind 実施方法を確認した。（別紙3）

縫縮術で使用する縫縮糸については岩下先生に選出していただくこととした。

5. UTIの有用性に関する臨床研究倫理委員会提出書類について

「倫理委員会申請書」、「患者同意書」、「研究計画書」、「関連論文」については1週間の修正猶予期間の後に東京早産予防研究会のホームページからダウンロードができるようにすること

とした。

書類提出時、倫理委員会通過時には事務局へ連絡をすることとした。

6. その他

研究遂行にあたり脱落症例が生じた場合には後の調査のために明記する。

今後、現在の参加グループで研究を行ったのち、全国レベルに参加施設を拡大していく。

7. 第25回研究者会議の日時・場所について

平成17年6月9日(木) 19時より

昭和大学病院 中央棟7階 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25回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第35回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成17年6月9日（木曜日） 19:00より

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、宇賀 直樹、田中 政信、松田 義雄、篠塚 憲男、中井 章人、
伊藤 茂

研究協力者：久保 隆彦、木戸 浩一郎、田中 守、寺内 公一、大槻 克文、磯崎 太一、
三宅 秀彦、田嶋 敦、北川 道弘、坂田 麻理子、田中 利隆、住本 和博、
谷口 義実、田島 麻記子、八鍬 恭子、

議案事項

1. 第24回研究者会議 議事録の確認（承認）（添付書類1）
2. 平成17年度厚生労働科学研究費補助金交付について（報告）
昨年度に引き続き1,200万円交付の内示があったことが報告された。
3. 同補助金交付に伴う分担研究承諾書依頼について（報告）
各施設代表者に対し分担研究承諾書が既に発送されており、早急に返送をしていただくこととした。
4. 頸管縫縮術の有用性に関する臨床研究実施にあたっての確認・連絡事項（審議）
症例登録状況：0件（平成17年6月9日現在）
その他：試験登録未実施の施設については、すぐに試験登録を行うよう要請された。
5. UTIの有用性に関する臨床研究 倫理委員会申請状況について（確認）
必要書類については東京早産予防研究会ホームページよりダウンロードが可能であることが報告された。
各施設においては6月中に申請を済ませることが確認された。

申請終了時、認可取得時には事務局へ連絡することとした。

6. UMIN 臨床試験登録システムについて（報告）（添付書類 2）

今後、研究成果を学術誌に投稿していく際にこの登録が必要であることが報告された。

当研究会が主催する 2 種類の臨床研究について仮登録をまず事務局（大槻）が行い、その後各先生に確認をしていただくこととした。

7. 今後のスケジュールについて（添付書類 3）

別紙参照

全体会議については暫定的に今後 3 ヶ月毎に開催することとした。

9 月 1 日（木）、12 月 1 日（木）

8. 第 26 回研究者会議の日時・場所について

日 時：平成 17 年 9 月 1 日（木曜日） 19:00 より

会 場：昭和大学病院 入院棟 17 階 第二会議室

9. その他

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の妊婦管理ガイドラインの作成』
(H15-子ども-006)
第26回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第36回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成17年9月1日（木曜日） 19:00より

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、宇賀 直樹、松田 義雄、篠塚 憲男、中井 章人、
伊藤 茂、田中 守、

研究協力者：久保 隆彦、亀井 良政、木戸 浩一郎、酒井 啓二、坂井 昌人、前村 俊満、
正岡 直樹、宮内 彰人、村田 知昭、大槻 克文、澤田 真紀、八鍬 恭子、
磯崎 太一、坂田 麻理子、田中 利隆、住本 和博、田島 麻記子、柳下 正人、
牧野 康男、松島 隆

議案事項

1. 第25回研究者会議 議事録の確認（承認）

2. 「頸管縫縮術の有用性に関する臨床研究（略称）」実施について（審議）

症例登録状況、その他、問題点

問題点 6月症例登録開始から現在に至るまで、未だ登録患者がいない

4症例が20.0mm以下であったが、

2症例は不顕性感染陰性であったが同意得られず（患者が治療方針を指定）

2症例は同意得られるも不顕性感染陽性

対策案 ①同意を得るための患者及びその家族への説明方法の改善・統一化

・同意が得られた施設での説明手順を参考にすることとした。

→ 牧野先生がマニュアル作成を担当

②TOPPホームページの改変、

・一般の方へ向けた早産予防についての説明文書等を作成し掲示

→ 名取先生が文書作成を担当

・各参加施設ホームページとのリンク