

18 賠償保険への加入

本試験における 3 種類の治療法はどれも日常診療で行われているものであり、新規あるいは特別な治療法ではない。したがって、その治療を経て至った結果は日常診療の結果と同様に扱う。ただし、本試験の実施に際し健康被害に対する賠償責任の履行に備え、各実施医療機関の試験責任医師または試験分担医師は賠償責任保険に加入する。

19 倫理的事項

19.1 倫理規準

- (1) 本試験は、ヘルシンキ宣言（2002 年改訂）の倫理的原則を遵守し、患者の人権、福祉および安全を最大限に確保のうえ実施する。
- (2) 本試験は、改正 GCP（2003 年改正）および臨床研究に関する倫理指針（2003 年厚生労働省告示第 255 号）を準用して実施する。

19.2 患者への説明および文書による同意取得

- (1) 各実施医療機関の試験責任医師は研究代表者の協力を得て、試験参加の同意を得るため以下の説明事項（順番、用語、表記は適切なものに変更可能とする）を盛り込んだ説明同意文書およびその他の必要資料（別添資料 6 患者説明用ビデオ参照）を作成し、IRB の承認を得る。
- (2) 各実施医療機関の試験責任医師は、試験開始前に IRB の承認を得た説明同意文書およびその他の必要資料を患者に開示あるいは渡し、文書および口頭により十分な説明と質疑を行い、患者の自由意思による本試験参加の同意を文書で得る。

- 1) この試験が研究を目的とすること
- 2) この試験の目的
- 3) この試験の方法
- 4) この試験で用いられる試験治療の効果および予測される患者に対する不利益・不便
- 5) この試験で対象とする疾患に対する他の治療法、および他の治療法の効果および予測される患者に対する不利益・不便
- 6) この試験に参加する予定期間
- 7) この試験に参加する予定患者数
- 8) この試験への参加は、患者の自由意思に基づくものであり、参加をいつでも辞めることができること。また、この試験に参加しないことあるいは参加をとりやめることにより、患者が不利益な扱いを受けないことあるいは受けるべき利益を失うことはないこと
- 9) 監査担当者、独立データモニタリング委員会等の第三者がこの試験に関連する資料を閲覧できること。患者が同意書に記名・捺印または署名することにより、閲覧を認めたことになること

- 10)この試験の結果の公表，資料の閲覧を含めいかなる場合においても，患者に対する秘密は保全されること
- 11)この試験に関連する健康被害が発生した場合に患者が受けることができる治療および補償
- 12)この試験への参加の継続に関して患者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合，速やかに患者またはその代諾者に伝えられること
- 13)この試験への参加を中止あるいは中断する場合の条件および理由
- 14)この試験に参加する場合に患者が負担する費用の内容
- 15)この試験に参加する場合に患者に支払われる金銭などの内容
- 16)この試験の試験責任医師および試験分担医師の氏名，職名および連絡先
- 17)患者がこの試験や患者の権利に関する情報が必要な場合，健康被害が生じた場合に連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
- 18)患者が守るべき事項

20 記録の保存

20.1 保存の対象となる記録・資料

以下の資料・記録を本試験の原資料とする。IRB，独立データモニタリング委員会の調査，監査の際，試験責任医師および実施医療機関は，原資料を含む全ての試験関連記録を直接閲覧に供する場合がある。

- (1) 患者の同意，説明あるいは情報提供に関する記録および資料
- (2) 診療録および看護記録
- (3) 大学病院医療情報ネットワークに入力された患者情報

20.2 実施医療機関および事務局における記録の保存

20.2.1 実施医療機関における記録の保存

保存の対象となる記録・資料については，試験代表者による本試験の終了（または中止）の決定後，5年間を経過するまで当該実施医療機関が保存する。

20.2.2 試験代表者および事務局における記録の保存

保存の対象となる記録・資料については，試験代表者による本試験の終了（または中止）の決定後，5年間を経過するまで事務局が保存する。

20.2.3 日本臨床研究支援ユニットデータセンターによる記録の保存

保存の対象となる記録・資料については，試験代表者による本試験の終了（または中止）の決定後，5年間を経過するまで日本臨床研究支援ユニットのデータマネジメント責任者が保存する（13 データの収集を参照）。

21 研究結果の公表

- (1) 何人も代表者，独立データモニタリング委員会および各実施医療機関の試験責任医師の事前の協議あるいは了承なく，本試験で得た情報の一部または全部を公表することはできない。
- (2) 公表の方法について，試験代表者，独立データモニタリング委員会および各実施医療機関の試験責任医師の事前の承認を得る。
- (3) 公表の際には，患者のプライバシーを保全する。

22 監査

本試験終了後に，監査委員会（試験実施計画書 25.11 参照）が実施医療機関を訪問のうえ監査し，本試験が試験実施計画書および関連法規，ガイドライン等を遵守のうえ実施されたことを監査する。

23 研究資金および利益について

23.1 研究資金

本試験は，平成 15 年度，厚生労働省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ための妊婦管理ガイドラインの作成」の研究助成を得て実施する（助成番号：H15-こども-006）。

23.2 利益の衝突

本試験の計画，実施あるいは報告において，試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。また，本試験の実施が患者の権利・利益を損ねることはない。

23.3 特許権等

本試験において生じた発明，考案およびそれらに関する特許権ならびに知的財産権は全て東京早産予防研究会に帰属する。

24 試験実施計画書等の変更

24.1 試験実施計画書の変更

- (1) 研究代表者は，試験開始後に試験実施計画書を変更する必要性が生じた場合，変更の妥当性および試験の評価への影響について実行委員会および独立データモニタリング委員会と協議し，変更の内容および可否について決定する。ただし，患者の緊急の危険を回避するためなど医療上やむをえない場合，このかぎりではない。
- (2) 試験実施計画書の変更は，変更内容により下記の 2 区分に分けて取り扱う。
 - 1) 改正
 - ・ 試験実施計画書の変更内容が，試験に参加する患者の危険を増大する可能性がある，もしくは試験の主要評価項目に関連する部分的変更を改正とする。
 - ・ 改正にあたる変更の場合は，試験実施計画書の変更とともに説明同意文書を変更する。いずれの文書も独立データモニタリング委員会および各実施医療機関の IRB の審査お

よび承認を要する。

2) 改訂

- ・ 試験実施計画書の変更内容が、試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の主要評価項目にも関連しない部分的変更を改訂とする。
- ・ 改訂にあたる変更の場合は、独立データモニタリング委員会の審査および承認は必要としないが、実行委員会での審査と研究代表者の承認、および独立データモニタリング委員会への報告を要する。
- ・ 説明同意文書の変更については、変更内容が患者の参加意思、参加意思継続に影響を及ぼす可能性がある場合は変更を行う。
- ・ 実施医療機関の IRB の審査承認については、各実施医療機関の取り決めに従う。

24.2 試験実施計画書の実施医療機関固有の変更

IRB の審議に基づく病院長の指示による実施医療機関固有の変更は、患者の負担が大幅には増えないものにつき認めるが、その場合、研究代表者の承認を要するものとする。

24.3 説明同意文書の変更

- (1) 説明同意文書の変更は、変更内容が患者の参加意思、参加意思継続に影響を及ぼすと考えられる場合には、IRB の審査および承認を要する。
- (2) 変更内容が新たな情報の提供等の場合で、既に試験に参加している患者より再同意が必要と判断される場合には、再同意用の説明同意文書を作成してもよい。

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 東京都新宿区西新宿 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* 19;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, Alfirovic 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ッカー法)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

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	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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

CRF (TOPP-C-0401-12-1)

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 飲酒 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> A 型 <input type="checkbox"/> AB 型 <input type="checkbox"/> B 型 <input type="checkbox"/> O 型	<input type="checkbox"/> (+) <input type="checkbox"/> (-)	
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 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	その他の細菌 (内容) 嫌気性菌 <input type="checkbox"/> あり ()		
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

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

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）

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	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