

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 17 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)

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
講師 磯崎 太一
〒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 患者登録および患者情報送信先

25.6.1 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/>

25.6.2 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

東京早産予防研究会事務局

篠塚 憲男

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

昭和大学医学部産婦人科学教室内

TEL : 03-3784-8551 FAX : 03-3784-8355

eMail address : topp@med.showa-u.ac.jp

25.7 データセンター

25.7.1 データマネジメント責任者

東京早産予防研究会事務局

篠塚 憲男

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

昭和大学医学部産婦人科学教室内

TEL : 03-3784-8551 FAX : 03-3784-8355

eMail address : topp@med.showa-u.ac.jp

25.7.2 データマネジメント担当者

川崎市立看護短期大学

教授 住本和博

〒212-0054 川崎市幸区小倉 1541-1

TEL : 044-587-3517

25.8 統計解析責任者

昭和大学薬学部病態生理学

教授 木内 祐二

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL : 03-3784-8040

25.9 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

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

25.10 監査委員会

25.10.1 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)

25.10.2 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)

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 部長 北川 道弘
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 伊藤 茂
〒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 田嶋 敦
〒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 谷口 義実
〒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)

東京医科大学八王子医療センター 産科・婦人科
責任医師 講師 野平 知良
分担医師 助手 中井 弘美、金 成一
〒190-0998 東京都八王子市館町 1163
TEL : 0426-65-5611 (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、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 助手 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) Gomez R, Romero R, Ghezzi F, Yoon BH, Mazor M, Berry SM. The fetal inflammatory response syndrome. *Am J Obstet Gynecol* 1998;179:194-202.
- 3) Schmidt B, Cao L, Mackensen-Haen S, Kendziorra H, Klingel K, Speer CP. Chorioamnionitis and inflammation of the fetal lung. *Am J Obstet Gynecol* 2001;185:173-7.
- 4) Locksmith G, Duff P. Infection antibiotics, and preterm delivery. *Seminars in perinatology*. 2001;25:295-309.
- 5) Thorp M, Hartmann KE, Berkman ND. Antibiotic therapy for the treatment of preterm labor. A review of the evidence. *Am J Obstet Gynecol*. 2002;186:587-592.
- 6) el Maradny E, Kanayama N, Halim A, Maehara K, Terao T. Urinary trypsin inhibitor has a protective effect on the amnion. *Gynecol Obstet Invest* 1994;38:169-72.
- 7) Kanayama N, el Maradny E, Halim A, Maehara K, Kajiwara Y, Terao T. Urinary trypsin inhibitor suppresses premature cervical ripening. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1995;60:181-6.
- 8) Maehara K, Kanayama N, Halim A, el Maradny E, Oda T, Fujita M, Terao T. Down-regulation of interleukin-8 gene expression in HL60 cell line by human Kunitz-type trypsin inhibitor. *Biochem Biophys Res Commun* 1995;206:927-34.
- 9) Kanayama N, Terao T, Kawashima Y, Horiuchi K, Fujimoto D. Collagen types in normal and prematurely ruptured amniotic membranes. *Am J Obstet Gynecol* 1985;153:899-903.
- 10) Kanayama N. Intrauterine defensive mechanism of amniotic fluid and fetal membranes *Nippon Sanka Fujinka Gakkai Zasshi* 1994;46:673-85.
- 11) Imada K, Ito A, Kanayama N, Terao T, Mori Y. Urinary trypsin inhibitor suppresses the production of interstitial procollagenase/proMMP-1 and prostromelysin 1/proMMP-3 in human uterine cervical fibroblasts and chorionic cells. *FEBS Lett* 1997 17;417:337-40.
- 12) El Maradny E, Kanayama N, Halim A, Maehara K, Kobayashi T, Terao T.
- 13) Effects of urinary trypsin inhibitor on myometrial contraction in term and preterm deliveries. *Gynecol Obstet Invest* 1996;41:96-102.
- 14) Kanayama N, el Maradny E, Halim A, Liping S, Maehara K, Kajiwara Y, Terao T. Urinary trypsin inhibitor prevents uterine muscle contraction by inhibition of Ca⁺⁺ influx. *Am J Obstet Gynecol* 1995;173:192-9.

- 15) Kanayama N, Maehara K, Suzuki M, Fujise Y, Terao T. The role of chondroitin sulfate chains of urinary trypsin inhibitor in inhibition of LPS-induced increase of cytosolic free Ca²⁺ in HL60 cells and HUVEC cells. *Biochem Biophys Res Commun* 1997;238:560-4.
- 16) Kaga N, Katsuki Y, Futamura Y, Obata M, Shibutani Y. Role of urinary trypsin inhibitor in the maintenance of pregnancy in mice. *Obstet Gynecol* 1996;88:872-82.
- 17) Kakinuma C, Kuwayama C, Kaga N, Futamura Y, Katsuki Y, Shibutani Y. Trophoblastic apoptosis in mice with preterm delivery and its suppression by urinary trypsin inhibitor. *Obstet Gynecol* 1997;90:117-24.
- 18) Futamura Y, Kajikawa S, Kaga N, Shibutani Y. Protection against preterm delivery in mice by urinary trypsin inhibitor. *Obstet Gynecol* 1999;93:100-8.
- 19) Kaga N, Katsuki Y, Kajikawa S, Shibutani Y. Preventive effect of ritodrine hydrochloride and/or urinary trypsin inhibitor against lipopolysaccharide-induced preterm delivery in mice. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1997;76:811-6.
- 20) Kanayama N, el Maradny E, Yamamoto N, Tokunaga N, Maehara K, Terao T. Urinary trypsin inhibitor: a new drug to treat preterm labor: a comparative study with ritodrine. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1996;67:133-8.
- 21) Matsuda Y, Yunohara N. Effects of urinary trypsin inhibitor in patients at risk for premature labor with a bulging fetal membrane. *Fetal Diagn Ther* 2002;17:69-74.
- 22) Sakamoto S, Takeda Y, Nakabayashi M. Advances in perinatal medical care--from our experience. *Int J Gynaecol Obstet* 1998;63 Suppl 1:S107-14.
- 23) Sakamoto S, Terao T. How to lower perinatal mortality? Perinatal care in Japan. *Croat Med J* 1998;39:197-207.
- 24) Iams JD, Goldenberg RL, Meis PJ, Mercer BM, Moaward 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 Engl J Med* 1996;334:567-572.
- 25) Drakeley AJ, Roberts D, Alfirevic Z. Cervical cerclage for prevention of preterm delivery: meta-analysis of randomized trials. *Obstet Gynecol* 2003;102:621-7.
- 26) Belej-Rak T, Okun A, Windrim R, Ross S, Hanah EM. Effectiveness of cervical cerclage for sonographically shortened cervix: a systemic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2003;189:1679-87.
- 27) Amsel R, Totten PA, Spiegel CA, Chen KC, Escenbach D, Holmes KK. Nonspecific vaginitis. Diagnostic criteria and microbial and epidemiologic associations. *Am J Med* 1983;74:14-22.

- 28) Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL: Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of gram stain interpretation. *J Clin Microbiol* 1991;29: 297-301.
- 29) Goldenberg RI, Hauth JC, Andrews WW. Intrauterine infection and preterm delivery. *New Engl J Med* 2000;342:1500-7.
- 30) 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* 2001;18(3):204-10.
- 31) 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ウリナスタチン腔内投与の有効性の検証

妊娠中期で頸管長が短縮し、かつ不顕性感染のある妊婦に対する早産予防を目的とした
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

症例報告フォーム集

Case Report Forms

版番号：1.01s（作成年月日 2005 年 6 月 13

ウリナスタチン膣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-0401-0-1)

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. 経膣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. 不顕性感染が陽性、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. Feta/l we/l l-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

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-0401-11-1)

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	<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		

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-0401-12-1)

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	赤血球数 _____ $\times 10^4$ / μ l	ヘモグロビン _____ g/dl	H t _____ %
血小板数 _____ $\times 10^4$ / μ l	CRP _____ mg/dl	総蛋白 _____ g/dl	AST (GOT) _____ IU/l
		A/LT (GPT) _____ IU/l	LDH _____ IU/l
		γ GTP _____ IU/l	BUN _____ mg/dl
		血清クレアチン _____ mg/dl	尿酸 _____ mg/dl
		Na _____ mEq/l	K _____ mEq/l
		Cl _____ mEq/l	
心電図			
<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 異常			

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-0401-2-1)

治療前データフォーム

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 <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

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

治療開始 1 週後-32 週 (毎週)
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

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"/> (+) Elastase <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 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

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

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	
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	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