

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-0401-6-1)

妊娠 37 週時データフォーム

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	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

子宮口の観察所見	
開大度 _____ cm	展退度 _____ %

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-0401-71-1)

分娩時（母体） データフォーム

分娩日

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

分娩様式		分娩理由	
<input type="checkbox"/> 経膣	<input type="checkbox"/> 予定帝王切開	<input type="checkbox"/> 陣痛発来	<input type="checkbox"/> 破水
<input type="checkbox"/> 緊急帝王切開	<input type="checkbox"/> 鉗子・吸引	<input type="checkbox"/> 母体適応	<input type="checkbox"/> 児適応
所要時間		出血量	
_____ 時間 _____ 分		_____ mL	
不顕性感染症以外の感染症罹患		分娩誘発処置	
<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
不顕性感染症以外の感染症罹患 (内容)			
子宮復古		頸管裂傷	
<input type="checkbox"/> 良	<input type="checkbox"/> 不良	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
後産所見			
胎盤重量 _____ g		臍帯長 _____ cm	
その他の後産所見 (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

分娩時（新生児） 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

胎児数	出生年月日	性別	
<input type="checkbox"/> 第 1 子 <input type="checkbox"/> 第 2 子	2 年 月 日	<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 不明
身長	体重	頭囲	胸囲
_____ cm	_____ g	_____ cm	_____ cm
Apgar score (1 分値)	Apgar score (5 分値)		
_____	_____		
臍帯血ガス分析			
pH	_____	HCO ₃ ⁻	_____ mEq/l
PaCO ₂	_____ mmHg	BE	_____ mmol/l
PaO ₂	_____ mmHg		
新生児転帰	non-reassuring FHR pattern		
<input type="checkbox"/> 生存 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 転科	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		

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

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	縫縮部位の癒痕化	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

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-0401-92-1)

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

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

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

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

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"/> 重篤でない	<input type="checkbox"/> 軽度 日常活動に支障なく、耐えうる程度 <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	
<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 悪化 患者の状態が有害事象発現前より悪くなった場合 <input type="checkbox"/> 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)	
<input type="checkbox"/> 関係あり <input type="checkbox"/> 関係が否定できない <input type="checkbox"/> 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

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 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 ()	

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

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"/> (+)
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 白血球数 _____ / μ l 赤血球数 _____ $\times 10^4$ / μ l ヘモグロビン _____ g/dl	Ht _____ % 血小板数 _____ $\times 10^4$ / μ l CRP _____ mg/dl
治療 UTI 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	腔洗浄 <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

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	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		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。）

『頸管長短縮例に対する頸管縫縮術
の有効性の検証』

患者説明同意文書

患者さんへ

臨床研究

**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
—頸管長短縮例に対する頸管縫縮術の有効性の検証—**

の御説明

この文書は、「早産予防の臨床研究」を理解していただくために、研究の背景（必要性）や研究の内容を説明したものです。

説明をお聞きになり、この文書をよくお読みいただいた上で、この「臨床研究」に参加されることに同意されましたら、同意書にあなたのお名前と日時をご記入下さい

東京早産予防研究会

病院名 _____

目次

1. はじめに
2. なぜこの研究が行われるのでしょうか？
3. この研究はどのように行われますか？
4. この研究でどのようなことが期待されますか？
5. この研究に参加することで危険はありますか？
6. この研究に参加する期間はいつまでですか？
7. 私の他に何人くらいの方がこの研究に参加する予定ですか？
8. 医療費についてはどのようになりますか？
9. この研究のデータや成績はどのように取り扱われますか？
10. 自由意思による同意ですか？同意はいつでも自由に撤回できますか？
11. 倫理性についての審査はどのようになっていますか？
12. 知的財産権についてはどうですか？
13. この研究に参加している施設は他にどのような施設がありますか？
14. 質問や問題が生じた場合にはどうしたらよいですか？
15. この研究に参加した場合、何か守るべきことはありますか？

1. はじめに

本研究は厚生労働省の子ども家庭総合研究事業の一環である「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 ―頸管長短縮例に対する頸管縫縮術の有効性の検証―」に基づくもので、『早産を予防するため頸管縫縮術（子宮の出口を糸でしばる手術）が有効かどうか、また有効とすれば術式（シロッカー法とマクドナルド法）で有効率に差があるか、更に、安静療法は有効か、有効とすれば頸管縫縮術とどちらが良いかを明らかにする。』ことを目的としています。

2. なぜこの研究が行われるのでしょうか？

わが国の産科・新生児医療は著しく進歩し、周産期死亡率（分娩前後の赤ちゃんの死亡率）は世界一低い水準に達しています。しかし、早産で生まれた赤ちゃんでは、死亡率やさまざまな障害の発生率の高いことが知られています。こうした赤ちゃんを助けるためには、早産そのものを減少させるための妊婦さんのケアが重要になります。

最近、超音波によって子宮の出口（頸管）を観察し、その長さ（頸管長）を計測すれば早産し易い人を見つけ出せることが分かってきました。頸管が短くなれば、胎児を子宮内に保持する力が弱くなるからです。

頸管長短縮（頸管が短くなっている人）に対する治療として、頸管縫縮術（子宮の出口を糸でしばる手術）が有効である可能性があります。しかし、その効果には現在、賛否両論があり、施設によっても行う所と行わない所があり、本当に有効かどうかは分かっていません。もし、有効でなければ手術による合併症など患者さんへの負担だけが残し、それを実行することは良いことではありません。頸管長短縮の人に頸管縫縮術を行うことが患者さんのためにプラスかマイナスかは海外でも意見が二つに分かれています。また、安静療法についてもはっきりとした効果は分かっていません。このような病気の予防に関しては少数例の結果からでは本当のことは分かりません。多くの妊婦さんに参加して頂いた研究に基づく、きちっとした調査を行う必要があります。

そこで、本臨床研究では、妊娠中期に頸管長が短くなった妊婦さんに対して、頸管縫縮術が有効かどうかを異なった二つの術式について調べます。また、安静療法とどちらが良いかを比較します。この研究を多施設で同時に行い、多数例での成績を分析します。私たちはその結果を本当に患者さんのためになる医療につなげたいと考えています。

3. この研究はどのように行われますか？

妊娠 16 週から 25 週で頸管長が 2cm 以下になった場合（正常約 4cm）、早産予防のため原則として妊娠 28 週まで入院していただきます。その際、局所の不顕性感染（病気としての感染症ではありませんが、膣の中の細菌の種類が変わっていたり、検査で炎症反応が出る場合などです。）があるかどうかを調べ、不顕性感染のない人に対して以下のフローチャートにしたがって治療法が選択されます。治療法の選択は患者さんご自身や担当医師が決め