

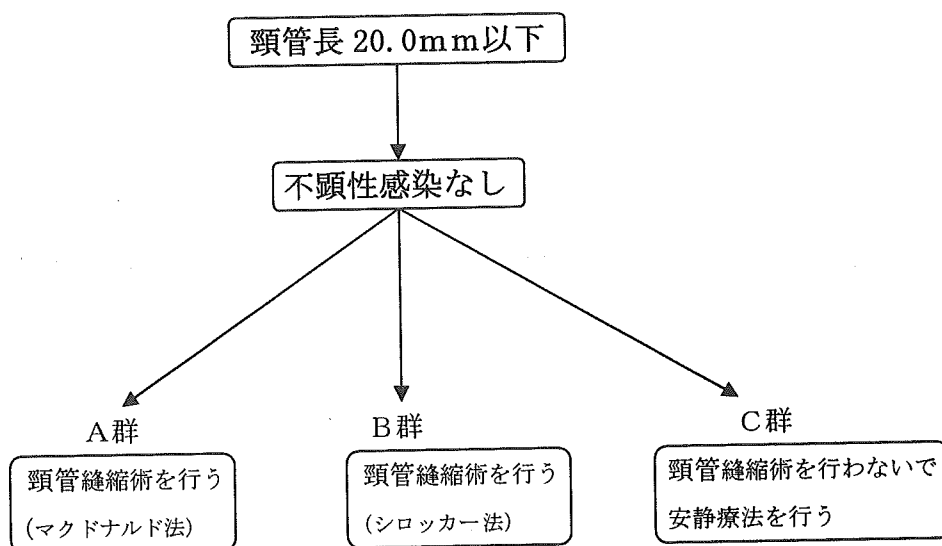
るのではなく、どの治療法になるかはコンピューターの自動割り付けによって決まります。これは世界中の臨床研究で用いられている方法です。不顕性感染のある人は別の治療法を行います。そして、それぞれの治療法での効果と合併症などのマイナスの面についての調査を行います。

ただし、選択された治療に効果が認められない場合や、不都合が生じた際には、他の治療を併用し早産予防に努めます。また、この研究を進めている間にどちらかの方法が良いと明らかになった場合には、直ちにそのことをお伝えし、良い方法に変更されます。

A 群： 頸管縫縮術を施行する（マクドナルド法）。

B 群： 頸管縫縮術を施行する（シロッカー法）。

C 群： 安静療法を施行する。



☆ どの群も最低2週間は入院していただき、その後、入院を継続するかどうかは病状によって決まります。

☆ 頸管縫縮術は、遅くとも26週6日までに行います。

#### 4. この研究でどのようなことが期待されますか？

頸管長の短い人に頸管縫縮術を行うことが本当に早産の予防につながるかどうかはまだわかっていません。もし効果があるとすれば、それにより早産児が減少し、赤ちゃんの死亡率や後遺症の減少が期待されますし、二つの術式でどちらが良いのかが分かります。しかし、効果がないとすれば患者さんは余計な手術の負担を受けることになり良い方法ではないことになります。また、安静療法の効果についても分析されます。それらの結果から、頸管縫縮術や安静療法が本当に患者さんのためになるかが分かります。この研究の成果は、最終的に早産を予防するためのより良い妊婦さんのケアにつながります。

## 5. この研究に参加することで危険はありますか？

先にも説明をさせていただきましたように、治療方法は頸管縫縮術か安静療法のいずれかになります。また、あなたの状況下では現在一般的にも、上記以外の治療方法は存在しません。頸管縫縮術は頸管無力症（頸管長短縮とは別の基準で診断される病気で、やはり早産の原因になります）の患者さんに対しては一般に行われている手術です。合併症の頻度はごくわずかですが、出血、感染、破水などが考えられます。仮にそのようなことが生じてしまった場合には止血、消毒、抗生物質を使用するなど最善の治療を行います。

## 6. この研究に参加する期間はいつまでですか？

分娩が無事終了するまで参加していただき、経過を観察させていただきます。また、可能でしたら、お子様につきましても3歳になられるまで簡単なアンケート形式で経過を観察させていただきます。

## 7. 私のほかに何人くらいの方がこの研究に参加する予定ですか？

頸管縫縮術を受けられる方と安静療法を受けられる方全てを合わせて約1,000名の方に参加していただく予定です。

## 8. 医療費についてはどのようにになりますか？

この臨床研究に参加されても、受ける医療の内容は保険診療の範囲内のもので、入院費および手術費用（通常の保険診療の自己負担金）などは、一般の診療と同様に患者さんの負担になります。通常の診療で行われず、この研究のために必要な検査（膣分泌物の詳しい検査）については研究費（厚生労働省科学研究費補助金）でまかなうため、通常の診療費以外に患者さんの負担はありません。また、この検査は、通常の診療で行う膣分泌物の検査のために採取した検体を使用しますので、患者さんに余分な検査の負担が加わることはありません。

## 9. この臨床研究のデータや成績はどのように取り扱われますか？

この臨床研究は厚生労働省の子ども家庭総合研究事業の一環として行われるもので、東京早産予防研究会が主体となり立案されており、研究に参加される方の人権とプライバシーの擁護には最大限の配慮がなされています。得られた診療情報は匿名化され、第三者機関である日本臨床研究支援ユニットにより厳正に管理されます。また、この臨床研究が適切に行われているかを監査する担当者があなたのカルテを見ることがありますが、あなたの個人情報情報を外部に漏らすことは決してありません。一方、この臨床研究から得られる成

績は、世界的に重要な医学情報となり、医学の論文や学会などで発表されることがありますが、この場合も、患者さんの名前などの個人情報公表されることはありません。

## **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？**

この臨床研究に参加して頂くかどうかは、患者さんの自由意思で決めてください。また、臨床研究への参加に同意して頂いた後でも、患者さんの都合により、いつでも同意を撤回することができます。また、研究に同意して頂けない場合や、同意を撤回した場合でも、診療上患者さんが不利益を被ることは決してありません。

## **11. 倫理性についての審査はどのようなになっていますか？**

この研究は当施設の倫理委員会において倫理的な観点から審査され、的確と判断されています。

## **12. 知的財産権についてはどうですか？**

この研究から特許権、また、それを基にした経済的利益が生じる可能性があります、その権利は研究の実施主体である東京早産予防研究会に帰属し、あなたに帰属するものではありません。

## **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？**

本臨床研究への参加施設一覧を下記に示します。

愛育病院、杏林大学病院、葛飾赤十字産院、慶応大学病院、国立成育医療センター、順天堂大学病院、順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院、昭和大学病院、帝京大学病院、東京医科歯科大学病院、東京医科大学病院、東京慈恵会医科大学病院、東京女子医科大学病院、東京大学病院、東邦大学病院、都立墨東病院、日赤医療センター、日本医科大学病院、日本医科大学附属第二病院、日本医科大学附属多摩永山病院、日本大学病院、

## **14. 質問や問題が生じた場合にはどうしたらよいですか？**

本研究についてのご質問は、担当医師にいつでもお問い合わせください。

なお、本研究の当施設における研究責任医師および質問担当医師の氏名及び連絡先は以下の通りです。

## **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？**

割付けに基づいた治療をきちんと受けていただき、何か困ったことがあれば直ちに担当医にお伝えいただくことです。

<問い合わせ先>

\_\_\_\_\_ 病院

研究責任医師名 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_

連絡先 電話： \_\_\_\_\_ 、 E-mail： \_\_\_\_\_

質問担当医師名 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_

連絡先 電話： \_\_\_\_\_ 、 E-mail： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_病院  
院長 \_\_\_\_\_ 殿

## 同意書（患者さん用）

臨床研究名

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—

私は上記の臨床研究について説明文を用いて下記の説明を受け、よく理解しました。  
その上で、本研究に参加することにします。

- 臨床研究の目的
- 臨床研究の背景
- 臨床研究の方法
- 期待される効果
- 臨床研究に参加することの危険性
- 臨床研究に参加する予定期間
- 臨床研究に参加する予定人数
- 費用の負担
- 臨床研究のデータや成績の取り扱いについて
- 同意や承諾の撤回について
- 倫理性について
- 知的財産権について

同意の日付 平成 年 月 日

氏名（患者さんの自署） \_\_\_\_\_

説明医師 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
院長 \_\_\_\_\_ 病院 殿

## 同意書（担当医用）

臨床研究名

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—

私は上記の臨床研究について説明文を用いて下記の説明を受け、よく理解しました。  
その上で、本研究に参加することにします。

- 臨床研究の目的
- 臨床研究の背景
- 臨床研究の方法
- 期待される効果
- 臨床研究に参加することの危険性
- 臨床研究に参加する予定期間
- 臨床研究に参加する予定人数
- 費用の負担
- 臨床研究のデータや成績の取り扱いについて
- 同意や承諾の撤回について
- 倫理性について
- 知的財産権について

同意の日付 平成 年 月 日

氏名（患者さんの自署） \_\_\_\_\_

説明医師 \_\_\_\_\_

『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』

患者説明同意文書

患者さんへ

## 臨床研究の説明書

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ウリナスタチン腔内投与の有効性の検証—

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に妊婦管理ガイドラインの作成に基づくもので、『早産を予防するためウリナスタチンの腔内投与（子宮の出口の炎症を抑えると考えられている薬を腔の中に入れる方法）が有効かどうか、更に、有効とすればその安全性を明らかにする。』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。

頸管長が短縮している原因が腔や頸管の不顕性感染と考えられる人に対する治療として、ウリナスタチンの腔内投与（子宮の出口の炎症を抑えると考えられている薬を腔の中に入れる方法）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、有効でなければ無用な薬を使うという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。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て不顕性感染の徴候がある人に対して、ウリナスタチンの腔内投与が有効かどうかを調べます。また、その安全性も検討します。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、腔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、不顕性感染のある人に対して下記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るのではなく、どの治療法になるかはコンピューターの自動割り付けによって決まります。その割り付け結果は患者さんと治療担当医師には知らされませんので、ウリナスタチンを使用していたか、生理食塩水のみで治療したかは、研究結果を分析する人にしか分かりま

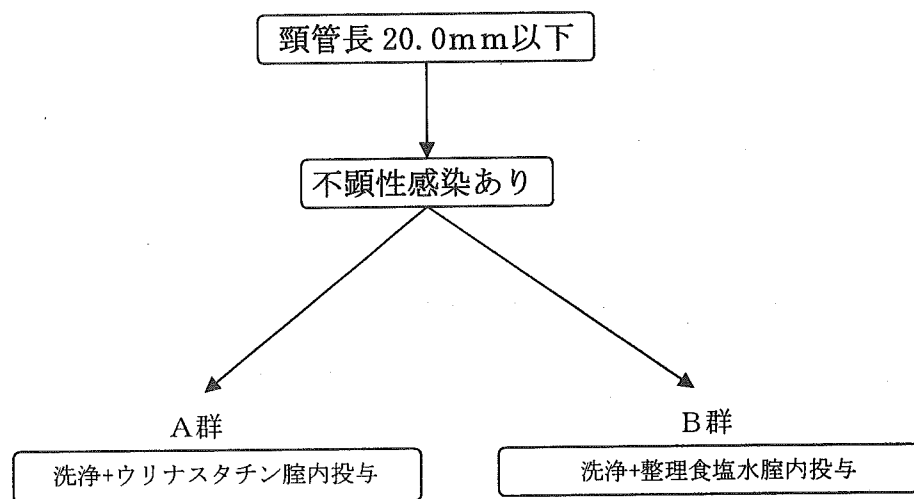
せん。この様な方法でこの薬が有効かどうかを調べるのですが、この方法は世界中の臨床研究で用いられている方法です。

不顕性感染のない人は別の治療法を行います。そして、それぞれの治療法での効果と合併症などのマイナスの面の両方についての調査を行います。

ただし、選択された治療に効果が認められない場合や、不都合が生じた際には、他の治療を併用し早産予防に努めます。また、この研究を進めている間にどちらかの方法が良いと明らかになった場合には、直ちにそのことをお伝えし、良い方法に変更されます。

A群： ウリナスタチンを膣内に投与する。(洗浄+ウリナスタチン膣内投与)

B群： ウリナスタチンを膣内に投与しない。(洗浄+生理食塩水膣内投与)。



☆ どの群も最低2週間は入院していただき、その後、入院を継続するかどうかは病状によって決まります。

#### 4. この研究でどのようなことが期待されますか？

頸管長が短く不顕性感染の徴候のある人にウリナスタチンの膣内投与を行うことが本当に早産の予防につながるかどうかはまだわかりませんが、もし効果があるとすれば、それにより早産児が減少し、赤ちゃんの死亡率や後遺症の減少が期待されます。しかし、効果がないとすれば患者さんは余計な負担を受けることになり良い方法ではないことになります。また、安全性についても分析されます。それらの結果から、ウリナスタチン膣内投与が本当に患者さんのためになるかが分かります。この研究の成果は、最終的に早産を予防するためのより良い妊婦さんのケアにつながります。

#### 5. この研究に参加することで危険はありますか？

先にも説明をしましたように、治療方法はウリナスタチンの膣内投与か生理食塩水の膣内投与のいずれかになります。どちらの方法も現在多くの施設で実際に行われている方法で、危険はほとんどありません。また、あなたの状況下では現在、上記以外の治療方法は

存在しません。ウリナスタチンは多臓器不全の患者さんなどに点滴で使用される抗炎症薬で、そのような患者さんに対しては一般に使用されている薬剤です。副作用の頻度はごくわずかですが、肝機能障害などが考えられます。仮にそのようなことが生じてしまった場合には使用を中止して最善の治療を行います。

## **6. この研究に参加する期間はいつまでですか？**

分娩が無事終了するまで参加していただき、経過を観察させていただきます。また、可能でしたら、お子様につきましても3歳になられるまで簡単なアンケート形式で経過を観察させていただきます。

## **7. 私のほかに何人くらいの方がこの研究に参加する予定ですか？**

ウリナスタチンの腔内投与を受けられる方と生理食塩水の腔内投与を受けられる方の両方を合わせて約600名（当院では約30名）の方に参加していただく予定です。

## **8. 医療費についてはどのようになりますか？**

この臨床研究に参加されても、受ける医療の内容は保険診療の範囲内のもので、入院費および治療費用（通常の保険診療の自己負担金）などは、一般の診療と同様に患者さんの負担になります。通常の診療で行われず、この研究のために特に必要な検査（腔分泌物の詳しい検査など）については研究費（厚生労働省科学研究費補助金）でまかなうため、通常の診療費以外に患者さんの負担はありません。また、この検査は、通常の診療で行う腔分泌物の検査のために採取した検体を使用しますので、患者さんに余分な検査の負担が加わることはありません。

## **9. この臨床研究のデータや成績はどのように取り扱われますか？**

この臨床研究は厚生労働省の子ども家庭総合研究事業の一環として行われるもので、東京早産予防研究会が主体となり立案されており、研究に参加される方の人権とプライバシーの擁護には最大限の配慮がなされています。得られた診療情報は匿名化され、第三者機関である独立データモニタリング委員会により厳正に管理されます。また、この臨床研究が適切に行われているかを監査する担当者があなたのカルテを見ることがありますが、あなたの個人情報を外部に漏らすことは決してありません。一方、この臨床研究から得られる成績は、世界的に重要な医学情報となり、医学の論文や学会などで発表されることがありますが、この場合も、患者さんの名前などの個人情報が公表されることはありません。

## **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？**

この臨床研究に参加して頂くかどうかは、患者さんの自由意思で決めてください。また、

臨床研究への参加に同意して頂いた後でも、患者さんの都合により、いつでも同意を撤回することができます。また、研究に同意して頂けない場合や、同意を撤回した場合でも、診療上患者さんが不利益を被ることは決してありません。

### **11. 倫理性についての審査はどのようになっていますか？**

この研究は当施設の倫理委員会において倫理的な観点から審査され、的確と判断されています。

### **12. 知的財産権についてはどうですか？**

この研究から特許権、また、それを基にした経済的利益が生じる可能性があります、その権利は研究の実施主体である東京早産予防研究会に帰属し、あなたに帰属するものではありません。

### **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？**

本臨床研究への参加施設一覧を下記に示します。

愛育病院、杏林大学病院、葛飾赤十字産院、慶応大学病院、国立成育医療センター、順天堂大学病院、順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院、昭和大学病院、帝京大学病院、東京医科歯科大学病院、東京医科大学病院、東京慈恵会医科大学病院、東京女子医科大学病院、東京大学病院、東邦大学病院、都立墨東病院、日赤医療センター、日本医科大学病院、日本医科大学附属第二病院、日本医科大学附属多摩永山病院、日本大学病院、東京医科大学八王子医療センター

### **14. 質問や問題が生じた場合にはどうしたらよいですか？**

本研究についてのご質問は、担当医師にいつでもお問い合わせください。  
なお、本研究の当施設における研究責任医師および質問担当医師の氏名及び連絡先は次ページに示す通りです。

### **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？**

割付けに基づいた治療をきちんと受けていただき、何か困ったことがあれば直ちに担当医にお伝えいただくことのみです。

<問い合わせ先>

\_\_\_\_\_ 病院

研究責任医師名 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_

連絡先 電話 : \_\_\_\_\_ E-mail : \_\_\_\_\_

質問担当医師名 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_

連絡先 電話 : \_\_\_\_\_ E-mail : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
院長 \_\_\_\_\_ 病院  
殿

## 同意書（患者さん用）

臨床研究名  
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ウリナスタチン腔内投与の有効性の検証—

私は上記の臨床研究について説明文を用いて下記の説明を受け、よく理解しました。  
その上で、本研究に参加することにします。

- 臨床研究の目的
- 臨床研究の背景
- 臨床研究の方法
- 期待される効果
- 臨床研究に参加することの危険性
- 臨床研究に参加する予定期間
- 臨床研究に参加する予定人数
- 費用の負担
- 臨床研究のデータや成績の取り扱いについて
- 同意や承諾の撤回について
- 倫理性について
- 知的財産権について

同意の日付 平成 年 月 日

氏名（患者さんの自署） \_\_\_\_\_

親権者または20歳以上の配偶者の氏名（未成年の場合） \_\_\_\_\_

説明医師 \_\_\_\_\_（説明年月日）平成 年 月 日

\_\_\_\_\_  
病院  
院長 \_\_\_\_\_ 殿

## 同意書（担当医用）

### 臨床研究名

### 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ウリナスタチン腔内投与の有効性の検証—

私は上記の臨床研究について説明文を用いて下記の説明を受け、よく理解しました。  
その上で、本研究に参加することにします。

- 臨床研究の目的
- 臨床研究の背景
- 臨床研究の方法
- 期待される効果
- 臨床研究に参加することの危険性
- 臨床研究に参加する予定期間
- 臨床研究に参加する予定人数
- 費用の負担
- 臨床研究のデータや成績の取り扱いについて
- 同意や承諾の撤回について
- 倫理性について
- 知的財産権について

同意の日付 平成 年 月 日

氏名（患者さんの自署） \_\_\_\_\_

親権者または 20 歳以上の配偶者の氏名（未成年の場合） \_\_\_\_\_

説明医師 \_\_\_\_\_（説明年月日）平成 年 月 日



# 研究者会議議事録

厚生労働省 平成15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1回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第11回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成15年4月4日（金曜日） 午後7時

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、竹下 俊行、名取 道也、松田 義雄、大浦 訓章、篠塚 憲男、

研究協力者：久保 隆彦、酒井 啓治、坂井 昌人、中井 章人、中村 靖、前村 俊満、宮内 彰人、  
大槻 克文、佐々木 康

欠席者（敬称略、順不同）：

分担研究者：朝倉 啓文、栗下 昌弘、上妻 志郎、杉本 充弘、田中 政信、中林 正雄、

山本 樹生、若麻績 佳樹、吉田 幸洋、竹内 正人、田中 守、

研究協力者：大村 浩、佐藤 和雄、澤 倫太郎、竹下 直樹、正岡 直樹、

議事及び決定事項：

1. 第10回東京早産予防研究会 世話人・幹事会議事録の確認（承認）
2. 新規世話人（分担研究者）の承認  
竹下 俊行 先生（日本医科大学）
3. 第3回学術集会について（平成15年5月24日（土）、昭和大学上條講堂）  
（別紙資料参照）
4. 平成15年度厚生労働省科学研究費申請についての報告（別紙資料参照）
5. 第NPO法人 日本臨床研究支援ユニット（Japan Clinical Research Support Unit）  
との契約について  
費用は約100万円 / 年であるが、基本的に依頼する方針とした。

6. 2005年日本産科婦人科学会シンポジウム公募について  
立候補者は松田義雄先生（東京女子医大）一名のみ。  
早産院内管理症例についての統計報告
7. Study Design について（別紙資料参照）
8. 切迫早産（中井先生）、CAMの診断（松田先生）についての課題  
検討を加え、Study Design に盛り込むこととした。
9. 第2回研究者会議の日時・場所について  
平成15年5月1日（木）・昭和大学内会議室
10. その他

厚生労働省 平成15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2回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第12回世話人・幹事会)

議事録

日 時：平成15年5月1日（木曜日） 午後7時15分

会 場：昭和大学病院 入院棟17階第2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、朝倉 啓文、田中 政信、名取 道也、松田 義雄、大浦 訓章、栗下 昌弘、  
篠塚 憲男、田中 守、谷口 義実

研究協力者：大村 浩、久保 隆彦、酒井 啓治、坂井 昌人、竹下 直樹、中井 章人、正岡 直樹、  
中村 靖、前村 俊満、宮内 彰人、大槻 克文、佐々木 康

欠席者（敬称略、順不同）：

分担研究者：井坂 恵一、太田 博明、上妻 志郎、杉本 充弘、竹下 俊行、中林 正雄、山本 樹生、  
若麻績 佳樹、竹内 正人、吉田 幸洋、

研究協力者：佐藤 和雄、大村 浩、澤 倫太郎

報告

1. 平成14年度会計報告について（承認）

議案

1. 第11回世話人・幹事会議事録の確認（訂正および承認）  
朝倉啓文先生 欠席（誤）→→ 出席（正）

2. 新規加盟世話人・幹事の件について（承認）

東京医科大学	井坂恵一 先生（世話人）
東京女子医科大学	太田博明 先生（世話人）
東京医科歯科大学	谷口義実 先生（幹事）

3. 第3回学術集会について

準備進捗状況の説明（大槻より）

一般演題10題前後、参加予定人数約100人、