

当日準備援助：森永乳業

当日会費の徴収：1,000 円

懇親会の開催：主催担当施設（昭和大学産婦人科）に一任

一般口演の座長：松田義雄先生（前半）、久保隆彦先生（後半）？

解説講演座長：岩下光利先生、特別講演座長：山本樹生先生

齋藤滋先生への謝礼および交通費等について

4. 松田先生よりデータ回収のお願い

5. Study Design について（資料：前回提起された問題点、試案（Vol. VII）

別記参照

6. 第3回研究者会議の日時・場所について

平成15年6月12日（木）

別記：Study Design について

試案 (Vol. VII) の1から4ページまでは決定。

主として前回 (第11回) までに提起された問題点について検討  
不顕性感染の補助診断薬として FemExam 使用。

1. A, B 群と C 群間で抗生物質使用の有無による差が問題とならないか。  
(頤管縫縮術の有用性を見る上での純粋性が無くなる)

#### 結論

- 1) 不顕性感染 (-) としてチェック済であり使用しても良いのでは
  - 2) C 群にも抗生物質を使用する (A, B, C 群全てに使用)
- という意見を考慮し、  
手術当日 (術前1回、術後1回) と手術翌日 (朝晩各1回) の2日間使用とした。

2. 不顕性感染 (+) (D, E 群) に対して UTI 使用の是非  
(経腔投与が認められていない)  
(生物製剤である)

#### 結論には至らず次回への継続審議事項

- 1) UTI を使用できない施設と可能な施設との間でのバイアスをどのように考えるか。
- 2) 各施設毎に倫理委員会の承認が必要。
- 3) UTI 使用の可否について、日本臨床研究支援ユニット (Japan Clinical Research Support Unit) に問合せる。

3. 培養の結果が出てくるまでの数日間 (約3日) について

#### 結論には至らず次回への継続審議事項

- 1) Double Blind?
- 2) 洗浄 (方法は各施設毎) + 抗生物質 (フラジール) ± UTI を基本とするか?
- 3) 培養は行うが、目的菌については後日検討
- 4) 効果判定は1週間毎とし、Elastase と FemExam とともに陰性を持って治療は中止とする。

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3回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第13回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成15年6月12日（木曜日） 午後7時15分

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、上妻 志郎、田中 政信、名取 道也、松田 義雄、栗下 昌弘、篠塚 憲男、

研究協力者：久保 隆彦、酒井 啓治、竹下 直樹、中井 章人、中村 靖、前村 俊満、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、井坂 恵一、太田 博明、杉本 充弘、竹下 俊行、中林 正雄、山本 樹生、  
吉田 幸洋、若麻績 佳樹、大浦 訓章、竹内 正人、田中 守、谷口 義実、

研究協力者：大村 浩、佐藤 和雄、坂井 昌人、澤 倫太郎、正岡 直樹、宮内 彰人、

報告

1. 第3回学術集会について（別記 1）

議案

1. 第13回世話人・幹事会議事録の確認
2. Study Design について（資料：前回提起された問題点、試案（Vol.VIII））（別記 2）
3. Retrospective Study について  
追加・訂正の後、各参加施設に配布し、8月末までに回収予定とした。
4. 第4回研究者会議の日時・場所について  
平成15年7月3日（木）19時頃より昭和大学内会議室にて開催予定。

## 5. その他

RCT 実施に当たって医療保険に加入。

UTI 使用の可否について日本臨床研究支援ユニット等に確認。

第 3 回学術集会での抄録提出の協力を依頼。

(別記 1)

東京早産予防研究会 第3回学術集会  
報告書

日時：平成15年5月24日(土) 13:00-17:30  
場所：昭和大学入院棟臨床講堂

1. 参加人数

学術集会参加人数：101人

懇親会参加人数：26人

2. 演題数

一般9題、解説講演、特別講演

3. 抄録

6月12日現在回収・作成中

4. 会計

収入		支出	
学術集会参加費	101,000	会場費	0
(内訳)	(1,000@101人)		
		懇親会費	189,000
懇親会参加費	26,000		
(内訳)	(1,000@26人)	その他諸経費	34,450
		謝礼および交通費	150,000
計	127,000	計	373,450
		残高	-246,450

マイナス額については早産研究会の一般会計より支出。

文責：大槻 克文

(別記 2)

Study Design についての追加分

—「不顕性感染陽性例」— についての討議

1. II群の目的はI群の rescue および UTI の有効性の確認とし、倫理委員会等の承認が得られれば UTI 使用を基本とする。(腔洗浄は基本的に行う処置と考え明記せず)

II群

A : UTI (+) (一回につき 5,000 単位)

B : UTI (-)

★UTI 使用が困難な場合については次回審議。

2. 抗生物質（経腔）は使用しない。  
理由： UTI の有効性の確認が優先項目（arm を広げない）。  
抗生物質経腔投与の有効性が不明確。
3. 腔洗浄は原則 5%イソジンによる。1 週間のうち 3 日以上。1 コースは 1 週間。
4. 培養の目的菌について  
★次回審議。
5. 各項目の詳細、各種書類について  
★次回以降に検討。

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4回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第14回世話人・幹事会)

議事録

日 時：平成15年7月3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、田中 政信、名取 道也、松田 義雄、栗下 昌弘、篠塚 憲男、

研究協力者：久保 隆彦、酒井 啓治、坂井 昌人、竹下 直樹、中井 章人、前村 俊満、正岡 直樹、  
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、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、吉田 幸洋、大浦 訓章、竹内 正人、田中 守、谷口 義実、

研究協力者：大村 浩、佐藤 和雄、澤 倫太郎、中村 靖、宮内 彰人、

報告

第3回学術集会について（別記 1）

議案

1. 第3回研究者会議 議事録の確認
2. 研究スタート前の準備事項の整理（資料：①研究スタート前の準備事項、②試案（Vol.IX））
3. Retrospective Study について  
追加・訂正の後、各参加施設に配布し、8月末までに回収予定とした。
4. 第5回研究者会議の日時・場所について  
平成15年8月5日（木）19時頃より昭和大学内会議室にて開催予定。
5. 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5回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第15回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成15年8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、田中 政信、名取 道也、松田 義雄、栗下 昌弘、田中 守、

研究協力者：久保 隆彦、酒井 啓治、坂井 昌人、中井 章人、前村 俊満、正岡 直樹、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、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、吉田 幸洋、若麻績 佳樹、大浦 訓章、篠塚 憲男、  
竹内 正人、谷口 義実、

研究協力者：佐藤 和雄、大村 浩、澤 倫太郎、竹下 直樹、中村 靖、

議案

1. 第4回研究者会議 議事録の確認

2. Study 厚生労働科学研究費補助金交付決定について

① Study Design 整理

(ア) 研究の背景、頸管長の計測方法（資料：①研究の背景、②頸管長の計測方法）

（岡井先生）

・ UTI の有効性を強調

・ 「早期の早産」の正式呼称の確認（後日、久保先生確認「超早産児」

産科婦人科用語集第4版

定義集 27 ページ

「超早産児」

妊娠 22 週以上 28 週未満で出生した児

ICD-10 の extremely immature infant に相当する。



(イ) シロッカー手術の術式及び術前術後の管理 (岩下先生)

- ・ 抗生物質は術前より 2 日間、ABPC を 2 g/day
- ・ リトドリンは手術の影響で生じた子宮収縮に対して術後 48 時間は使用可能
- ・ 退院は術後 1 週間で可能

② UTI 使用の可否について

持田製薬より薬剤の提供は不可。研究費の援助は可能であり、それを元に購入。

UTI 原料は中国の尿であり狂牛病発生の場合は入手が困難となる。

③ エラスターゼキットについて

三和化学よりキットの提供可能。Study Design の中にキット提供元として明記。

④ FemExam 購入について

米国の企業より直接購入。使用期限を考慮し、発注は Study 開始直前とした。診断補助試薬として使用可能か否かを臨床試験支援センターに問い合わせる。

(資料 : ①研究スタート前の準備事項、②試案 (Vol. IX))

3. Retrospective Study について

8 月末までに回収予定であることを再確認。

4. 第 16 回研究者会議の日時・場所について

平成 15 年 9 月 11 日 (木)、昭和大学内会議室にて開催。

5. 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6回 研究者会議

議事録

日時：平成15年9月11日（木曜日） 午後7時00分

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、名取 道也、松田 義雄、田中 守、谷口 義実、

研究協力者：久保 隆彦、栗下 昌弘、酒井 啓治、中井 章人、中村 靖、正岡 直樹、大槻 克文、  
松嶋先生（朝倉啓文 代理）、木戸先生（篠塚憲男 代理）

欠席者：

分担研究者：朝倉 啓文、井坂 恵一、太田 博明、上妻 志郎、谷口 義実、杉本 充弘、竹下 俊行、  
田中 政信、中林 正雄、山本 樹生、若麻績 佳樹、大浦 訓章、篠塚 憲男、  
竹内 正人、吉田 幸洋、

研究協力者：大村 浩、坂井 昌人、佐藤 和雄、澤 倫太郎、竹下 直樹、前村 俊満、宮内 彰人、

議案

1. 第15回世話人・幹事会議事録の確認

2. 厚生労働科学研究費補助金交付決定について

会議の名称について

平成15年4月4日開催の第11回世話人・幹事会を

「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1回 研究者会議」とすることとした。

3. 研究準備事項のうち前回審議事項の追加・訂正部分の確認

1) 分類I-①（岡井先生）

2) 分類I-②（岩下先生）

（資料：準備事項担当者一覧、スケジュール、試案（Vol. IX））

#### 4. 研究準備事項のうち今回審議事項

- 1) 分類Ⅱ（名取先生担当分）：倫理委員会への提出書類の雛型の作成  
審議内容を参考にし訂正後、メーリングリストで配布とした。
- 2) 分類Ⅲ-①（名取先生担当分）：TOPP 参加施設であることの患者への説明文書  
審議内容を参考にし訂正後、メーリングリストで配布とした。
- 2) 分類Ⅲ-②（中井先生担当分）：Study への参加同意書  
審議内容を参考にし訂正後、メーリングリストで配布とした。
- 4) 分類Ⅲ-③（田中先生担当分）：問診表  
審議の結果、全妊婦に問診を取ることは、本来の研究目的とずれていることから、問診表の配布を中止とした。

#### 5. Retrospective Study について（松田先生）

進行状況報告

#### 6. その他

岡井先生より順天堂大学吉田幸洋先生の世話人への推薦があり、了承された。

#### 7. 次回の日時・場所について

平成 15 年 10 月 23 日（木）、昭和大学内会議室にて開催。

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7回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第17回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成15年10月23日（木曜日） 午後7時00分

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、朝倉 啓文、名取 道也、松田 義雄、大浦 訓章、竹内 正人、中井 章人、

研究協力者：久保 隆彦、酒井 啓治、坂井 昌人、亀井 良政、栗下 昌弘、中村 靖、前村 俊満、

正岡 直樹、宮内 彰人、大槻 克文、宮越 敬先生（田中 守 代理）

欠席者：

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、田中 政信、篠塚 憲男、

田中 守、谷口 義実、中林 正雄、山本 樹生、吉田 幸洋、若麻績 佳樹、

研究協力者：大村 浩、佐藤 和雄、澤 倫太郎、竹下 直樹、

議案

1. 第6回研究者会議議事録の確認
2. 新規研究協力者（幹事）推薦（承認）  
亀井良政 先生（東京大学）
3. 日本臨床研究支援ユニットとの交渉進捗状況、他（報告）  
岡井先生より
4. 研究準備事項のうち前回審議事項の追加・訂正部分の確認（確定）
  - 1) 分類Ⅱ（名取先生）・・・・（確定）
  - 2) 分類Ⅲ-①（名取先生）・・・・（確定）
  - 3) 分類Ⅲ-②（中井先生）・・・・（次回までに一部改定）

5. 研究準備事項のうち今回審議事項

1) 分類Ⅳ

症例登録票（正岡先生）・・・（次回までに一部改定）

治験終了後報告書（久保先生）・・・（次回までに一部改定）

6. Retrospective Study について（報告）

松田先生

7. その他

8. 第8回研究者会議の日時・場所について

平成15年11月28日（金）、昭和大学内会議室にて開催。

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8回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第18回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成15年11月28日（金曜日） 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：松田 義雄、中井 章人、木戸先生（篠塚 憲男代理）

研究協力者：久保 隆彦、酒井 啓治、坂井 昌人、亀井 良政、栗下 昌弘、竹下 直樹、中村 靖、  
前村 俊満、正岡 直樹、大槻 克文、

欠席者：

分担研究者：岩下 光利、朝倉 啓文、井坂 恵一、太田 博明、上妻 志郎、篠塚 憲男、杉本 充弘、  
竹内 正人、竹下 俊行、田中 政信、田中 守、谷口 義実、中林 正雄、名取 道也、  
山本 樹生、若麻績 佳樹、吉田 幸洋、大浦 訓章、  
研究協力者：佐藤 和雄、大村 浩、澤 倫太郎、宮内 彰人、

議案

1. 第7回研究者会議議事録の確認（承認）

2. 新規幹事の推薦（承認）

米山芳雄先生（竹下俊行先生より）

3. 日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）との交渉進捗状況（報告）

岡井先生より

4. 研究進行上必要な委員の選出

① プロトコル作成委員：岡井、松田、久保、中井、大槻

② データマネジメント委員：岩下、名取

③ 独立データモニタリング委員：盛本先生（旗の台レディースクリニック）、

大橋先生（荏原産婦人科医会会長）、他

- ④ オーディット：資格について CRSU に確認
  
5. 持田製薬との交渉（UTI 提供）について（報告）  
医師主導の治験（研究）であるという前提のもとで契約を交わせば薬物提供は可能  
（double blind のため）
  
6. 研究準備事項のうち前回審議事項の追加・訂正部分の確認（確定）
  - 1) 分類Ⅲ-②（中井先生）・・・（継続審議）
  - 2) 分類Ⅳ  
症例登録票（正岡先生）・・・（終了。今後はプロトコール作成委員に委譲）  
治験終了後報告書（久保先生）・・・（終了。今後はプロトコール作成委員に  
委譲）
  
7. 患者からの同意を得やすくするための配慮についての検討  
次回以降継続審議
  
8. Retrospective Study について（報告）  
第 57 回日本産科婦人科学会学術集会シンポジウムに応募終了（松田先生）。
  
9. その他
  
10. 第 8 回研究者会議の議案・日時・場所について  
議案：出生児のフォローアップについて  
多田先生（東邦大学）、仁志田先生（東京女子医科大学）にご出席を要請。  
日時：両先生のご都合をうかがった上後、メーリングリストで連絡を行うこととした。

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9回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第19回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成16年1月7日（水曜日） 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：岩下 光利、朝倉 啓文、井坂 恵一、竹下 俊行、名取 道也、松田 義雄、

栗下 昌弘、篠塚 憲男、竹内 正人、田中 守、谷口 義実、西田 博司、多田 裕

研究協力者：久保 隆彦、亀井 良政、木戸 孝一郎、中井 章人、中村 靖、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：太田 博明、上妻 志郎、杉本 充弘、田中 政信、中林 正雄、山本 樹生、吉田 幸洋、  
若麻績 佳樹、大浦 訓章、

研究協力者：大村 浩、佐藤 和雄、酒井 啓治、坂井 昌人、澤 倫太郎、竹下 直樹、前村 俊満、  
正岡 直樹、

議案

1. 第8回研究者会議 議事録の確認（承認）
2. 第1回プロトコール作成委員会 議事録の確認（報告・承認）
3. 特別世話人の推薦（岡井先生より）（承認）  
金山尚裕 先生（浜松医科大学）
4. 持田製薬との交渉（UTI提供）について（報告）  
〈別紙1〉参照
5. UMINとの交渉進捗状況（報告）



平成 16 年 1 月 5 日（火）UMIN（東京大学内）にて交渉  
データマネジメント、ID 作成、ホームページ作成など委託可能  
費用は凡そ 10 万円

6. 出生児の追跡調査プロトコール作成について

《別紙 2》参照

7. その他

今後の課題

1. 新生児追跡調査で各調査時期における調査項目案作成（松田）
2. 患者同意書改定（中井）
3. 研究企画書（岡井、大槻）
4. 倫理委員会申請（名取）

8. 第 10 回研究者会議の日時・場所について

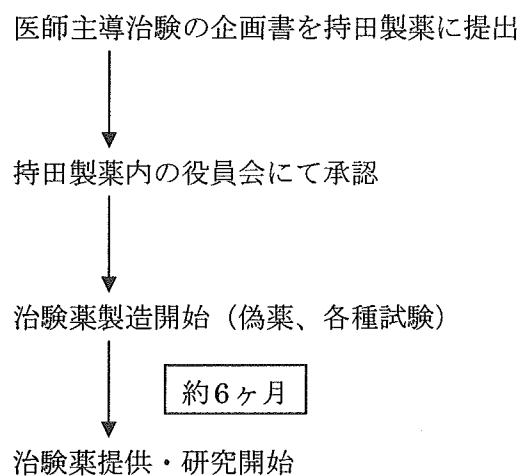
平成 16 年 2 月 26 日（木）、昭和大学内会議室にて

《別紙 1》

持田製薬（株）との UTI 提供についての話し合い記録

日時： 12月26日（金）10：00より  
場所： 昭和大学岡井教授室  
出席者：持田製薬（株）小雀浩司様（常務執行役員・取締役）、佐藤克幸様（主幹）  
岡井崇、大槻克文  
内容： 医師主導治験に対してのみ薬剤の提供は可能  
UTI の剤形は腔坐剤で提供可能（安定試験に半年を要す）

研究（治験）開始までの概略（添付資料「医師主導治験の手順（例）」）



《別紙 2》

出生児の追跡調査プロトコール作成について

協議内容

期間：3年間

時期： 短期 ・ 出生時  
・ 1ヶ月検診時（入院中の場合は出生後1ヶ月）  
（以後、低出生体重児の週数修正はしない）  
長期 ・ 1歳時  
・ 3歳時

方法：両親に郵送で行うアンケート方式

評価内容：次回以降の議案

過去に他で行われたアンケート内容等を考慮し、仁志田先生、多田先生に監修していただき、松田先生を中心として、原案を作成することとした。

Blind の解除について：

希望者に対しては3歳時に可能とする。

研究の質を維持するためには研究実施中は blind のままが好ましく、研究参加同意書にもその旨を記載する事とする

児の追跡調査に関する同意書について：

主研究参加時に児の追跡調査も包括して得ておくことが望ましい

研究に参加することに関する患者および家族のメリットについて：

早産の予防と児の follow 自体をメリットとする（相談に応じる）

その他

NICU を引退した小児科医のネットワークを紹介する など

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10回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第20回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成16年2月26日（木曜日） 午後7時15分

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、吉田 幸洋、松田 義雄、篠塚 憲男、中井 章人、  
多田 裕

研究協力者：久保 隆彦、木戸 浩一郎、酒井 啓治、坂井 昌人、中村 靖、前村 俊満、正岡 直樹、  
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、井坂 恵一、太田 博明、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、大浦 訓章、竹内 正人、田中 守、谷口 義実、

研究協力者：大村 浩、亀井 良政、栗下 昌弘、佐藤 和雄、澤 倫太郎、竹下 直樹、米山 芳雄

議案

1. 第9回研究者会議 議事録の確認（承認）
2. 第2回プロトコール作成委員会 議事録の確認（報告・承認）
3. CRSUとの契約交渉について（報告）
  - ① 2月19日（木）CRSUにて契約書の内容について最終確認を行った。（岡井）  
現在、契約書作成段階。
  - ② 契約金は15年度400万円、次年度以降200万円。
  - ③ 最終契約書は出来上がり次第、コピーを各先生方へお渡しする。
4. UTIの治験について（報告）
  - ① 前提：Double Blind 試験であり、かつプラセボが必要（持田製薬の協力）