

但し、

- ・既往妊娠分娩歴については今回の妊娠は加えない
- ・頸管長：10.0mm 以下と 10.1mm 以上に分ける
- ・後期流産：妊娠 12 週以降の流産
- ・上記以外の項目については登録情報とする

③ プロトコル内容の再確認

次回会議前にページ毎に担当を決定し、各々に対して確認を行っていただく事とした。

4. 児の退院時の調査項目について (NICU からの退院および正常経過の退院) (審議)

児の追跡調査用紙としては

- ①正常新生児退院児サマリー、②NICU 入院新生児退院サマリー、
- ③1 歳半時調査、④3 歳時調査

の 4 種類が必要。

NICU 退院児については

i) (別紙 3) の「新生児臨床研究ネットワーク施設の基礎データベース」用調査用紙が実際に使用されているのならば、全体または抜粋項目を使用。

ii) フォローアップ研究会のものを使用

のいずれかとした。各施設に対してアンケートを行い、各施設の NICU 医師が使用しているフォローの様式を確認することとした。

その他については、再度松田先生が確認していただくこととなった。

5. 記録として残すべき早産に対するリスク因子について

(早産に関する予後決定因子の確認) (審議)

以前、久保先生と正岡先生に作成していただいた資料をもとに症例登録フォームを作成することとした。

6. 患者説明用ビデオ作成に関して (報告)

坂田先生より (別紙 4) 概算費用などが報告された。

次回会議までに、シナリオなどを具体化しておくこととした。

7. 症例登録・割り付けシステム進行状況について (報告)

本日までの会議での決定事項をもとに入力用データベースの作成を早急に完成することと木戸先生より報告された。

8. 第 15 回研究者会議の日時・場所について

平成 16 年 9 月 9 日 (木)、昭和大学内会議室

厚生労働省 平成16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16回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第26回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成16年9月9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、多田 裕、田中 政信、松田 義雄、大浦 訓章、篠塚 憲男、
谷口 義実、

研究協力者：石本 人土、亀井 良政、久保 隆彦、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、酒井 啓二、竹下 直樹、
中井 章人、前村 俊満、正岡 直樹、宮内 彰人、大槻 克文、牧野 康男、
坂田 麻理子、楠田 聡、

日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）：大橋 靖雄（東京大学教授）

stattコム（株）：木村 喜明

議案事項

1. 第15回研究者会議 議事録の確認（確認）

2. Rescue armの概略（対応方法）について（審議）

①. 胎胞膨隆例：亀井先生

A、B、C群共通のrescue armとして

(ア) Bed rest

(イ) 子宮収縮に対しては塩酸リトドリン

(ウ) 膣洗浄 or 縫縮術

A、B群の縫縮例に対しては抜糸のタイミングについては記述せず。

再度改定の上提出していただくこととなった。

②. PretermPROM：松田先生、牧野先生

[検査]

1. 膣分泌物を採取または羊水穿刺により、培養検査を行う

[治療]

1. 抗生剤を投与する

：膣分泌物または羊水穿刺による培養検査の感受性の結果が出るまで、予防的に ABPC2g/

日投与を行う。

2. Tocolysis

1)次に、輸液 500ml に塩酸リトドリンを中心として 50～200 μ g/分を添加して持続投与する。

なお、CTG または自覚所見で子宮収縮(腹緊)が認められないときには、経口投与も(塩酸リトドリン 3～4錠/日)可能とする。

2)上記 1)にて、子宮収縮が抑制できない場合には、硫酸マグネシウムの投与を行う。
硫酸マグネシウム 4g を 20～30 分で急速投与(飽和)後に、維持量 1～2 g/時間を投与する。
随時、血中濃度の測定ならびに、腱反射、聴診を行う。

[対応]

1. 妊娠 22 週未満の場合

1) 患者さんの以降を尊重し、患者への十分なインフォームドコンセントのもとに、妊娠の継続または中断を決定する。

2. 妊娠 22 週～の場合

CAM と診断するまでは、Tocolysis に努め、妊娠期間の延長を図る。

(CAM については次項目)

③. 絨毛膜羊膜炎：松田先生、牧野先生

[診断基準]他の感染を否定した上で、38 度以上の発熱と、以下の 4 項目のうち、少なくとも一つ以上を認める場合、発熱がない場合には 4 項目が、すべて揃っている場合と定義する。

1)母体頻脈 100/分以上

2)子宮の圧痛

3)白血球増多

4)膣分泌物、水溶性帯下いずれか一つ以上が悪臭(アミン臭)を有する場合

[治療]

1. 抗生剤を投与する

：膣分泌物または羊水穿刺による培養検査の感受性の結果が出るまで、予防的に ABPC 2g/日投与を行う。

[対応]

1. 妊娠 22 週未満の場合

：患者への十分なインフォームドコンセントのもとに、CAM と診断した時点で妊娠の中断を原則とする。

2. 妊娠 22 週～の場合

26 週以降は CAM と診断した時点で、分娩とする。

④. 子宮収縮抑制不能例：竹内先生

併用薬 (併用療法)

1) 塩酸リトドリンを中心とする

輸液 500mL に塩酸リトドリン (ウテメリン 1 A) 50mg を混注し、50 μ g/分より開始する。最大使用速度は 150 μ g/分、最大使用量は 1 日 200mg とする。

2) 硫酸マグネシウム

4gの硫酸マグネシウム（マグネゾール2A（40mL））を30分かけて静注し、その後は0.5～2g/時で維持する。

3) ステロイド

妊娠34週未満で早産が予測される場合使用。

絨毛膜羊膜炎が否定されるケースで、胎児の肺、心血管系、消化器系などの成熟効果を期待して使用する場合は、ベタメサゾン（リンデロン）12mgを24時間おきに2回筋注する。ただし、反復投与は禁止とする。

3. 児の退院時の調査項目について（NICUからの退院および正常経過の退院）（審議）

「超低出生体重児の後障害なき救命に関する研究『新生児臨床研究ネットワーク施設の基礎データベース構築と評価方法に関する研究』平成15年度分担研究報告書に基づき、基本情報入力シートを基本にして松田先生と楠田先生にアレンジしていただくこととなった。

4. 患者への特典について（審議）

5,000円相当のクオカード（TOPPの紹介図面入り）の方針とし、大槻が見積もりを取ることもとなった。

5. プロトコル最終確認の分担について（報告）

本日の会議後に各先生に構成をメールにて依頼することとなった。

6. 患者説明用ビデオ作成に関して（報告）

概略が示された。

5分版と7-8分版の2通りを作成し、検討することとした。

その他

誘導的なものは不可

rescue armについて

7. 症例登録・割り付けシステム進行状況について（報告）

篠塚先生より進行状況が報告された。

8. 新規幹事の推薦（松田先生より）（承認）

牧野 康男 先生（東京女子医科大学）

9. 第17回研究者会議の日時・場所について

平成16年10月7日（木）19時より昭和大学内会議室にて

今後、原則として毎月第一木曜日を定例会とする事とした。

厚生労働省 平成16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17回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第27回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成16年10月7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、井坂 恵一、多田 裕、田中 政信、松田 義雄、篠塚 憲男、

研究協力者：亀井 良政、久保 隆彦、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、坂井 昌人、竹下 直樹、
寺内 公一、宮内 彰人、牧野 康男、坂田 麻理子、大槻 克文、

日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）：福井 直仁

stattコム（株）：木村 喜明

議案事項

10. 第16回研究者会議 議事録の確認（確認）
（別紙）

11. Rescue armの概略（対応方法）について（承認）（前回の改定）

①. 胎胞膨隆例：

頸管縫縮術の有無、あるいは感染の有無にかかわらず、以下の治療法を行う。

(ア) Bed rest

治療終了までとする

(イ) 膣洗浄ならびに局所消炎処置

(ウ) 子宮収縮抑制剤の投与

塩酸リトドリンあるいは硫酸マグネシウムの単独/併用

子宮収縮抑制まで持続投与する

(エ) 頸管縫縮術

頸管縫縮術施行後の胎胞形成例においても再手術を考慮する

【管理方針】

(注1) (注2) 参照

②. PretermPROM

1. 膣分泌物を採取または羊水穿刺により、培養検査を行う

2. 抗生剤を投与する

膣分泌物または羊水穿刺による培養検査の感受性の結果が出るまで、予防的に ABPC2g/日投与を行う。

3. Tocolysis

塩酸リトドリンの投与を中心とし、さらに不可能な場合には硫酸マグネシウムの使用を考慮する。

[管理方針]

(注 1) (注 2) 参照

③. 絨毛膜羊膜炎：松田先生、牧野先生

抗生剤を投与する

：膣分泌物または羊水穿刺による培養検査の感受性の結果が出るまで、予防的に ABPC 2g/日投与を行う。

[管理方針]

妊娠 22 週未満の場合：

患者の意向を尊重し、患者への十分なインフォームドコンセントのもとに、妊娠の継続または中断を決定する。

妊娠 22 週以降の場合：

妊娠 22 週から 25 週 6 日までは患者の以降を尊重したうえで各施設の治療指針に従う。
26 週以降は分娩とする

その他 (注 2) 参照

④. 子宮収縮抑制不能例：

塩酸リトドリンの投与を中心とし、さらに不可能な場合には硫酸マグネシウムの使用を考慮する。

[管理方針]

(注 1) (注 2) 参照

(注1) 妊娠 22 週未満の場合：

患者の意向を尊重し、患者への十分なインフォームドコンセントのもとに、妊娠の継続または中断を決定する。

妊娠 22 週以降の場合：

妊娠 22 週から 25 週 6 日までは患者の以降を尊重したうえで各施設の治療指針に従う。
26 週以降はCAMと診断するまではTocolysisに努め、妊娠期間の延長を図る。

(注2) ステロイド：

妊娠 34 週未満で早産が予測される場合使用。絨毛膜羊膜炎が否定されるケースで、胎児の肺、心血管系、消化器系などの成熟効果を期待して使用する場合は、ベタメサゾン（リデロン）12mg を 24 時間おきに 2 回筋注する。ただし、反復投与は禁止とする。

- 1 2. 患者への特典について（報告）
参加患者一人あたり 5,000 円のクオカード
図は坂元正一先生の描かれたものを使用（岡井先生が同意をいただく）
メーカーは（株）ミリオンとした
538.7 万円／1000 枚
- 1 3. 患者説明用ビデオ作成状況（報告）（別紙参照）
次回会議を目途として作成することとなった。
- 1 4. 症例登録・割り付けシステム進行状況（報告）
症例割付け及びデータ登録フォームが提示された。
早急なシステム立ち上げを促すこととなった。
- 1 5. プロトコール作成状況及び完成に向けて手順の確認（報告）
（別冊 プロトコール版 0.6）
上記議案 5 とあわせて 10 月 21 日にプロトコール作成委員（松田、中井、久保、大槻）、システム担当（篠塚、木戸）、CRSU（福井）、スタットコム（木村）が最終打ち合わせをし、完成という予定となった。
- 1 6. 新規幹事推薦（承認）
楠田 聡 先生（東京女子医科大学）
松田先生より推薦
- 1 7. 幹事の交代（承認）
寺内 公一 先生（東京医科歯科大学）
谷口 義実 先生（同）から交代
- 1 8. 第 18 回研究者会議の日時・場所について
平成 16 年 11 月 4 日（木） 19 時より
昭和大学入院棟 17 階第 2 会議室

厚生労働省 平成16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18回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第28回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成16年11月4日（木曜日） 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、井坂 恵一、多田 裕、宇賀 直樹、田中 政信、名取 道也、松田 義雄、
篠塚 憲男、

研究協力者：石本 人士、亀井 良政、久保 隆彦、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、酒井 啓二、坂井 昌人、
竹内 正人、中井 章人、中村 靖、宮内 彰人、牧野 康男、村田 知昭、坂田 麻理子、
大槻 克文、松島 隆、磯崎 太一、梅原 永能、池田 申之

日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）：大橋 靖雄、福井 直仁

議案事項

1. 第17回研究者会議 議事録の確認（確認）
（別紙）

2. プロトコールの最終確認（報告）

試験実施計画書（版番号：1.0）が完成し配布された。

訂正希望事項については各自大槻まで連絡することとなった

3. 倫理委員会審査申請について

下記書類が配布された。

尚、症例報告フォームについては次回までの検討事項となった。

1. 審査申請書
2. 実施計画書（プロトコール）
3. 患者説明文書
4. 患者同意書
5. 症例報告フォーム

4. 患者説明用ビデオ作成状況（報告）

次回までに作成・配布可能の見込みであることが報告された。

5. 今後のスケジュールについて（審議）

本日の資料をもとに、各施設毎に倫理委員会へ申請を行うこととなった。
進捗状況をメールにて報告。

6. 東京早産予防研究会第5回学術集会について（審議）

東京医科大学井坂教授が会長となり開催することに決定。
日時、場所は後日決定。

7. 新規幹事の推薦（承認）

日本医科大学 磯崎太一 先生（竹下俊行先生よりご推薦）

8. 第19回研究者会議の日時・場所について

平成16年12月2日（木） 19時より
昭和大学入院棟17階第2会議室

厚生労働省 平成16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19回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第29回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成16年12月2日（木曜日） 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、竹下 俊行、宇賀 直樹、田中 政信、名取 道也、山本 樹生、松田 義雄、
篠塚 憲男、中井 章人、中村 靖、

研究協力者：亀井 良政、久保 隆彦、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、酒井 啓二、宮内 彰人、正岡 直樹、
牧野 康男、坂田 麻理子、大槻 克文、磯崎 太一、池田 申之

議案事項

1. 第18回研究者会議 議事録の確認（確認）
（別紙）
2. 症例割付・登録システムについて（報告）
平成17年1月完成、2月運用を目指すこととした。
3. プロトコール問題点の検討
概略は固定とした。
誤字、脱字については随時連絡をすることとした（次回改定時に反映）。
4. 各参加施設での倫理委員会審査申請状況について（確認）
別紙のとおり報告した。
5. 症例報告フォームについて（審議）
訂正箇所が数箇所あり、成育医療センターと東京大学に対しては訂正後メールにて送付することとした。
6. 患者説明用ビデオ作成状況（報告）
ビデオ供覧
必要部数を大槻まで連絡することとした。
（通常のVHS、エンドレスタイプVHS、DVD）

7. 不顕性感染陽性群のプロトコールについて (UTI の使用も含めて) (審議)
過去の審議決定事項を確認し、次回草案を提示することとした。
(金山先生に依頼)
8. 今後のスケジュールについて (審議)
不顕性感染陽性群のプロトコールが完成し、開始されるまでは毎月開催することを確認した。
9. 東京早産予防研究会第5回学術集会について (報告)
平成17年5月14日(土)に開催予定。
会長: 井坂恵一教授(東京医科大学)
10. その他
忘年会は平成16年12月16日有志で開催。
11. 第20回研究者会議の日時・場所について
平成17年1月6日(木) 19時より
昭和大学入院棟17階第2会議室

厚生労働省 平成16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20回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第30回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成17年1月6日（木曜日） 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、竹下 俊行、田中 政信、金山 尚裕、多田 裕、宇賀 直樹、
松田 義雄、篠塚 憲男、中井 章人、中村 靖、

研究協力者：久保 隆彦、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、坂井 昌人、宮内 彰人、正岡 直樹、牧野 康男、
坂田 麻理子、大槻 克文、寺内 公一、磯崎 太一、池田 申之

議案事項

1. 第19回研究者会議 議事録の確認（確認）
（別紙）

2. 症例割付・登録システムについて（報告）

平成17年1月完成、2月運用を目指すこととした。

UMIN 担当者に積極的に働きかけを行うこととした。（担当：篠塚先生）

3. 各参加施設での倫理委員会審査申請状況について（確認）

別紙の通り参加施設の大多数は審査を終了し、認可を得ていることを確認した。

4. 症例報告フォームについて（審議）

一部追加があることを報告した（Rescue armへ移行時および移行後に使用）

5. 不顕性感染陽性群のプロトコールについて（UTIの使用も含めて）（審議）

基本管理指針を以下の通り決定した。

①UTIの有用性を確認する。その際 double blindで行う。（方法は別途審議済）

②UTI使用群と非使用群の二群比較。

③基本操作として両群とも生理食塩水（500ml）で膣・頸管を洗浄。

（方法は別途審議済）

④洗浄時に子宮頸管に帯下の付着を認める場合、乾綿球で拭う。

⑤UTI 及び生食を浸したタンポンは3時間後に抜去。(投与開始時間は問わない)

⑥今後の課題：

1)UTI の投与期間を2週間などと限定するか28週まで継続して行うか。

2) 生物製剤としての問題。

3) UTI の腔内投与は保険適応外の使用であり、児に問題が発生した場合の対処について。

上記1) 2) については持田製薬に確認を行っていただくこととした。

(担当：金山先生)

上記3)については持田製薬担当者に次回会議に参加していただくこととした。

(担当：岡井先生)

6. 患者説明用パンフレット図案について

「母と子の手書きイラスト入り」、「母と子の写真入り」、「赤ちゃんの写真入り」の三通りが提示され、多数決にて「母と子の写真入り」が採用となった。
色調はピンクの縁取り、光沢紙。

7. 今後のスケジュールについて(審議)

患者説明用ビデオ等発注(1月中に納品、各参加施設に配布)

(担当：久保先生、坂田先生)

患者御礼用クオカード発注(1月中に納品、各参加施設に配布)

(担当：大槻先生)

患者説明用パンフレット発注(1月中に納品、各参加施設に配布)

(担当：大槻先生)

8. 産婦人科感染症研究会での発表依頼について(審議)

会長の松田静治先生より演題募集の依頼が当研究会へあり、シンポジウムなどの実施概要が決定次第、東京早産予防研究会として協力することとした。

9. 東京早産予防研究会第5回学術集会について(報告)

日時：平成17年5月14日(土曜日)

会長：東京医科大学 井坂恵一 教授

その他詳細は未定。

10. 新規幹事推薦(承認)

柳下正人 先生(東京医科大学)井坂先生よりご推薦

11. その他(確認)

スクリーニング期間について以下の通り確認訂正することとした。

(試験実施計画書 P16, 4.2.1 スクリーニング期間)

【訂正前】

4.2.1 スクリーニング期間

(1)妊娠 16 週 0 日から 25 週 6 日の間に、妊婦定期健診において経膈超音波検査により頸管長が 20mm 以下と診断された妊婦に対し、・・・

【訂正後】

4.2.1 スクリーニング期間

(1)妊娠 16 週 0 日から 25 週 6 日の間に、妊婦定期健診において毎回経膈超音波検査を行い、経膈超音波検査により頸管長が 20mm 以下と診断された妊婦に対し、・・・

12. 第 21 回研究者会議の日時・場所について (確認)

日時：平成 17 年 2 月 3 日 (木) 19 時より

場所：昭和大学入院棟 17 階第 2 会議室

厚生労働省 平成16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21回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第31回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成17年2月3日（木曜日） 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：井坂 恵一、竹下 俊行、名取 道也、金山 尚裕、宇賀 直樹、松田 義雄、篠塚 憲男、
中井 章人、

研究協力者：久保 隆彦、石本 人士、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、酒井 啓二、坂井 昌人、竹下 直樹、
牧野 康男、大槻 克文、寺内 公一、磯崎 太一、池田 申之、柳下 正人、澤田 真紀、

その他：佐藤 克幸、直塚

議案事項

1. 第21回研究者会議 議事録の確認（確認）

2. 症例割付・登録システムについて（報告）

3月中には運用開始見込みであることが報告された。（篠塚先生）

3. 不顕性感染陽性群のプロトコールについて（UTIの使用も含めて）（審議）

前回会議からの継続審議課題：

1) UTIの投与期間を2週間などと限定するか28週まで継続して行うか。

（審議の結果）

31週6日までは継続して使用する。

不顕性感染の検査などは毎週実施する（結果によって方針は変更しない）

2) 生物製剤としての問題。

（審議の結果）

既に血管内に投与している薬剤であり、適応外使用である腔内投与でも
安全性は高いと認識することとした。

3) UTIの腔内投与は保険適応外の使用であり、児に問題が発生した場合
の対処について。

（審議の結果）

次回会議までに弁護士、治験担当の専門家に意見を求めることとした。
(担当：岡井先生、名取先生、松田先生)

4. 今後のスケジュールについて（審議）

患者説明用ビデオ・DVDは2月7日以降に各施設宛に配布予定。

FemExam、Elastase キット等についても今月中に各施設宛に配布予定。

5. 東京早産予防研究会第5回学術集会について（報告）

以下について柳下先生より報告

日時：平成17年5月14日（土）、14時より

場所：東京医科大学講堂

一般演題応募締め切り：平成17年4月14日

案内状・演題募集案内は今月中に発送予定。

6. 幹事交代（承認）

旧：中村 靖 先生（順天堂大学）

新：伊藤 茂 先生（順天堂大学）

7. その他

- ① 各施設での倫理委員会からの許可書あるいはそれに準じる証明書のコピー等を大槻宛に送付していただく。（郵便、FAX、メールいずれの方法でも可能）
- ② 不顕性感染陰性症例に対するプロトコルのうち CRSU が関与する部位については訂正を加える。
- ③ 今後、統計担当のアドバイザーを選出する。
- ④ 不顕性感染陽性症例に対するプロトコルを次回会議までにプロトコル作成委員会で作成する。

8. 第22回研究者会議の日時・場所について

平成17年3月3日（木） 19時より

昭和大学入院棟17階第2会議室

厚生労働省 平成16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22回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第32回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成17年3月3日（木曜日） 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、名取 道也、田中 政信、多田 裕、宇賀 直樹、松田 義雄、大浦 訓章、
篠塚 憲男、田中 守、中井 章人、

研究協力者：久保 隆彦、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、酒井 啓二、坂井 昌人、前村 俊満、牧野 康男、
宮内 彰人、大槻 克文、磯崎 太一、池田 申之、柳下 正人、伊藤 茂、野平 知良、
澤田 真紀、

議案事項

1. 第22回研究者会議 議事録の確認（確認）

2. 症例割付・登録システムについて（報告）

割付システム、登録システムのデモンストレーションが行われた。

3月中には運用開始見込みであることが報告された。（篠塚先生）

3. 頸管縫縮術の有用性に関する臨床研究実施にあたっての確認事項（審議）

以下の物品について各施設で未採用のものについては早急に採用の手配を行うこととなった。

- ① Elastase キット
- ② ROM チェック
- ③ エムニケーター
- ④ 0.02%ベンザルコニウム
- ⑤ 5mm テフロンテープ
- ⑥ 縫縮術実施にあたってのその他の準備品
- ⑦ UMIN ID

4. UTIの有用性に関する臨床研究プロトコール作成にあたっての検討事項（審議）

1) 各群の名称について以下の名称とした。

A群：ウリナスタチン群

B群：洗浄群

2) 同様に「頸管縫縮術の有用性に関する臨床研究」においても以下のように変更決定した。

A群：マクドナルド群

B群：シロッカー群

C群：安静療法群

3) スクリーニング期間 (4.2.1) について

(3) (薬剤の調合) は割付後とした。

4) UTI 使用量は毎回 5,000 単位

5) ウリナスタチン薬剤調合後の汚染について

田中 守先生が次回会議までに確認することとなった。

6) 研究の運用 (割付、実行) での具体的な運用法の確認が必要であることが確認された。(UMIN ID を所有する担当者の人数、割付結果の連絡方法など)

5. 今後のスケジュールについて (確認)

患者説明用ビデオ・DVD は 3 月 7 日以降に各施設宛に配布予定。

FemExam、Elastase キット等についても今月中に各施設宛に配布予定。

6. 東京早産予防研究会第 5 回学術集会について (報告)

以下について柳下先生 (メール) より報告

日時：平成 17 年 5 月 14 日 (土)、14 時より

場所：東京医科大学講堂

一般演題応募締め切り：平成 17 年 4 月 14 日

特別講演：瓦林先生 (福岡大学) の予定 (内諾済み)

案内状・演題募集案内は 3 月第 1 週目に発送済み

7. 新規幹事紹介 (承認)

野平 知良 先生 (東京医科大学八王子医療センター)

井坂 恵一 先生より御推薦

8. 第 23 回研究者会議の日時・場所について

平成 17 年 4 月 7 日 (木) 19 時より

昭和大学入院棟 17 階第 2 会議室

厚生労働省 平成16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23回 研究者会議

(兼：東京早産予防研究会、第33回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成17年4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：竹下 俊行、宇賀 直樹、大浦 訓章、篠塚 憲男、中井 章人、

研究協力者：久保 隆彦、亀井 良政、木戸 浩一郎、栗下 昌弘、坂井 昌人、寺内 公一、
牧野 康男、宮内 彰人、石本 人士、大槻 克文、磯崎 太一、池田 申之、
柳下 正人、伊藤 茂、野平 知良、北川 道弘、坂田 麻理子、田中 利隆、
澤田 真紀、八鍬 恭子、

議案事項

1. 第22回研究者会議 議事録の確認（確認）

2. 症例割付・登録システムについて（報告）

UMINと最終段階の調整中であり、近日中に使用可能であることが篠塚先生より報告された。

3. 頸管縫縮術の有用性に関する臨床研究実施にあたっての確認事項（審議）

以下の物品について各施設での採用状況について確認。

未確認のものについては早急にメーリングリストを使用し採用状況について確認を行うこととなった。

その他は以下参照。

① Elastase キット：

- 1) 保険適応で使用できる期間は保険で使用する。
- 2) 16週から21週6日までは事務局より支給。

② ROM チェック

- 1) 未採用施設については採用を要請した。

③ エムニケーター

- 1) エムニケーターはBTBでも代用可能とした。

- ④ 0.02%ベンザルコニウム
 - 1) 商品名等不明確な点について再度確認を行うこととした。
- ⑤ 5mm テフロンテープ
 - 1) 針付きのテープを事務局で一括購入し、各施設に支給することとした。
- ⑥ 縫縮術実施にあたってのその他の準備品、問題点
 - 1) シロッカー手術を行う予定の患者で、予定術式を行えずマクドナルド法を行った場合はマクドナルド群として管理し、手術不可能であった場合は安静群として管理し、それぞれの事実を CRF に入力しておき、統計の段階で処理を行うこととした。
- ⑦ UMIN ID
 - 1) メーリングリストにて確認。

4. UTI の有用性に関する臨床研究プロトコール作成にあたっての検討事項（審議）

- 1) ウリナスタチン薬剤調合後の汚染について
 - 慶応大学病院薬剤部でのミラクリッド注射液安定性検討結果が石本先生から報告され、薬剤調合後の汚染の可能性は考慮しなくてよいことが確認された。原則として一週間以内に使い切ることとした。
- ② Double Blind の方法について
 - 方法については各施設での判断に委ねることとした。但し、各施設での方法を事務局に報告することとした。
- ③ CRF（症例登録フォーム）について
 - 血液検査項目として生化学検査を毎週行うこととした。
 - 以下の5項目（T-Bil, BUN, Cr, GOT, GPT）は必須とした。
 - Amylase は必須項目から除外（金山先生に確認を取った）。
- ④ 患者説明ビデオについて
 - UTI 専用のビデオは作成しないこととした。
- ⑤ 倫理委員会提出用書類について
 - 雛形を事務局で作成し、各施設に配布することとした。

5. 第23回研究者会議の日時・場所について

平成17年5月14日（土） 12時より（学術集会の前）
東京医科大学内会議室、場所は後日決定。