

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

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	前認項目	確認項目	前認項目

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

CRF (TOPP-U-0401-72-1)

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 <sub>3</sub> <sup>-</sup>	_____ mEq/l		
PaCO <sub>2</sub>	_____ mmHg	BE	_____ mmol/l		
PaO <sub>2</sub>	_____ 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

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-0401-91-1)

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-0401-93-1)

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

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
承認項目	承認項目	承認項目	承認項目

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

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

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-R-1)

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      ( )	

ウリナスタチン膣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 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"/> (+)	
膣分泌物培養 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 _____ / $\mu$ l      Ht _____ % 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	
治療 UTI 洗浄 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし      膣洗浄 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 頸管縫縮 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし      ( 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

CRF (TOPP-U-0401-R-3)

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			
FemXam <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+)		Elastase <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+)	
膈分泌物培養			
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 _____ / $\mu$ l		Ht _____ %	
赤血球数 _____ $\times 10^9$ / $\mu$ l		血小板数 _____ $\times 10^9$ / $\mu$ 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))	

(資料1-5) 研究者会議議事録

『全国規模の多施設共同ランダム化比較試験と背景因子分析に基づく

早産予防ガイドラインの作成』

第 1 回 研究者会議

(兼：日本早産予防研究会、第 43 回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成 19 年 5 月 12 日（土曜日） 19:00 より

会場：グランパーク プラザ棟 3 階 302 会議室

出席者（敬称略、順不同）：

代表世話人：岡井 崇、

研究協力者：名取道也、岩下光利、松田義雄、久保隆彦、北川道弘、井坂恵一、齋藤滋、金山尚弘、上妻志郎、竹下俊行、篠塚憲男、中井章人、酒井啓二、田中守、牧野康男、伊藤茂、田中利隆、宮内彰人、住本和博、正岡直樹、竹下直樹、野平知良、平野秀人、渡辺博、澤田真紀、寺本勝寛、吉松淳、前田和寿、石川源、芥川修、伊藤宏晃、大槻克文、

審議事項

1. 第 32 回研究者会議 議事録の確認（承認）

2. 厚生労働省科学研究費について（報告）

研究補助決定のいきさつについて岡井より説明  
分担研究班（齋藤班）について説明

3. 齋藤滋先生（富山大学）より挨拶（報告）

4. 出席者全員の自己紹介

5. 地区幹事の先生ご紹介（報告）

北海道・東北地区：平野秀人 先生（秋田赤十字病院）

北関東地区：渡辺博 先生（独協医科大学）

南関東地区：石川浩史 先生（神奈川県立こども医療センター）

中部北陸地区：金山尚裕 先生（浜松医科大学）：世話人兼任

関西地区：池田智明 先生（国立循環器病センター）

中国四国地区：前田和寿 先生（徳島大学）

九州地区：吉松 淳 先生（大分大学）

6. 新規幹事の先生ご紹介（報告）

石川 源 先生（日本医科大学）

芥川 修 先生（東京医科大学）

7. 新規研究参加予定施設ならびに倫理委員会通過状況について（報告）

倫理委員会通過、UMIN ID 取得状況が報告された。（別紙 1）

8. 「頸管縫縮術の有用性に関する臨床研究（略称）」実施について（報告）

- 症例登録状況として 27 例が登録されていることが報告された

9. 「UTI の有用性に関する臨床研究（略称）」実施について（報告）

- 症例登録状況として 15 例が登録されていることが報告された

10. 塩酸リトドリンの wash out 期間について（審議）

半減期等を考慮して 2 日間（48 時間）とした。

11. 症例蓄積のための方策について（審議）以下、前回審議決定事項が確認された。

① 対象患者への説明方法について

説明のポイント

- 1) 現在の状況が切迫早産（別途定義）のような重症ではないことを説明。その際、やわらかい表現で行う。
  - 2) 厚生労働省でも認められている臨床研究であることを強調（権威を借りる）。
  - 3) 切迫早産の前段階であり、治療の選択肢としては多く残されていること（rescue arm の存在）を説明。
- ② 参加患者さんへの謝礼品を確実にお渡しする（クオカードを事務局で用意）。
- ③ 対象患者を見逃さないために各施設責任者が監視すると同時に、現場の実務責任者（病棟医長など）を任命した（別紙：未確定施設もあり、後日連絡）。
- ④ 地区幹事長の先生には東京での幹事会に参加していただき、本研究の遂行について理解を深めていただく（旅費・宿泊費は事務局で負担）。
- ⑤ 研究内容についての講演を地域ごとに行う。  
地区幹事長が取りまとめる  
本研究の発起時からのメンバーが日程にあわせて、現地に出向かせていただき、説明を行う。
- ⑥ 3 ヶ月に一度、症例登録数をメーリングリストで報告（発表）する。
- ⑦ 研究参加への動機付けを行う。
- i) 早産研究会で得られたデータを使用できる
  - ii) 1 例の症例管理につき 5 万円の研究費を実費として支給する。
  - iii) 勉強会を開催し、若い先生（病棟での実務者）に旅費を支給し来ていただ

- 1 2. 第 44 回研究者会議の日時・場所について  
平成 19 年 7 月 9 日（月）午後 6 時  
（第 43 回日本周産期・新生児医学会学術集会開催期間）

『全国規模の多施設共同ランダム化比較試験と背景因子分析に基づく

早産予防ガイドラインの作成』

第 2 回 研究者会議

(兼：日 本 早 産 予 防 研 究 会、第 44 回世話人・幹事会)

議事録

日 時：平成 19 年 7 月 9 日（月曜日） 19:00 より

会 場：グランドプリンスホテル赤坂・五色 2 階【黄雲】

出席者（敬称略、順不同）：

代表世話人：岡井 崇、

研究協力者：名取道也、岩下光利、北川道弘、篠塚憲男、竹田省、中林正雄、木浩一郎、上妻志郎、竹下俊行、中井章人、山本樹生、野平知良、酒井啓二、田中守、久保隆彦、田中利隆、田嶋敦、大槻克文、竹田善治、宮坂尚幸、芥川修、大浦訓章、牧野康男、石川源、宮内彰人、中山健、竹下直樹、前村俊満、栗下昌弘、宇賀直樹、住本和博、齋藤滋、金山尚裕、松原茂樹、渡辺博、滝沢基、小口秀紀、池田智明、中嶋一彦、佐藤昌司、上塘正人、安日一郎、大口昭英、石川浩史、澤田真紀、栗城亜具里、市塚清健、寺本勝寛、丸吉慶子、米田哲、山本浩之、伊藤雅之、阿部恵美子、林龍之介、済田明日香、近藤有希子、水上尚典、明城光三、荻野満春、高辻雅子、伊藤宏晃、氏尾崎有宏、杉村基、坂田麻理子、森田弘紀、南佐和子、由良茂夫、下屋浩一郎、佐古田裕生、岡村州博、水之江知哉、藤田大輔、多田克彦、竹村真紀、高島健、吉武、島野敏司、久保紀夫、北條哲史、瀧本秀美、川口裕一、薄井里英、濱中哲郎、坂野伸弥、竹村秀雄、久野宗一郎、西郡秀和、

審議事項

議 事：挨拶：

1. 『全国規模の多施設共同ランダム化比較試験と背景因子分析に基づく早産予防ガイドラインの作成』【岡井班】と厚生労働省科学研究費について概要説明（岡井）
2. 分担研究課題：『早産・低出生体重児増加要因の分析とその結果に基づく余地・予防対策に関する研究』【齋藤班】について概要説明と研究参加へのお願い（齋藤）

岡井班 議事：

1. 第 1 回研究者会議 議事録の確認（確認：岡井）
2. 新規研究参加施設ならびに倫理委員会通過状況について（報告：大槻）
3. UMIN ID 取得方法について（報告：篠塚）
4. 症例割付方法について（報告：篠塚）
5. 「頸管縫縮術の有用性に関する臨床研究（略称）」実施について（報告&審議）

症例登録状況（別紙 3）、その他、問題点

6. 「UTI の有用性に関する臨床研究（略称）」実施について（報告&審議）

症例登録状況（別紙 4）、その他、問題点

7. 症例集積のための方策について（報告&審議）蓄積のための方策について（審議）

以下、前回審議決定事項が確認された。

① 対象患者への説明方法について

説明のポイント

- 1) 現在の状況が切迫早産（別途定義）のような重症ではないことを説明。その際、やわらかい表現で行う。
- 2) 厚生労働省でも認められている臨床研究であることを強調（権威を借りる）。
- 3) 切迫早産の前段階であり、治療の選択肢としては多く残されていること（rescue arm の存在）を説明。
- ② 参加患者さんへの謝礼品を確実にお渡しする（クオカードを事務局で用意）。
- ③ 対象患者を見逃さないために各施設責任者が監視すると同時に、現場の実務責任者（病棟医長など）を任命した（別紙：未確定施設もあり、後日連絡）。
- ④ 地区幹事長の先生には東京での幹事会に参加していただき、本研究の遂行について理解を深めていただく（旅費・宿泊費は事務局で負担）。
- ⑤ 研究内容についての講演を地域ごとに行う。  
地区幹事長が取りまとめる  
本研究の発起時からのメンバーが日程にあわせて、現地に出向かせていただき、説明を行う。
- ⑥ 3ヶ月に一度、症例登録数をメーリングリストで報告（発表）する。
- ⑦ 研究参加への動機付けを行う。
  - i) 早産研究会で得られたデータを使用できる
  - ii) 1例の症例管理につき5万円の研究費を実費として支給する。
  - iii) 勉強会を開催し、若い先生（病棟での実務者）に旅費を支給し来ていただく。

齋藤班 議事：

齋藤滋先生より

1. 研究計画書について（報告&審議）

2. 研究班参加のお願い

がされた。

その他：

1. 次回会議日程について

- ① 第45回日本早産予防研究会研究者会議の日時・場所について  
平成19年9月6日（木）午後7時  
昭和大学病院入院棟17階第二会議室
- ② 岡井班研究者会議：9月6日（木）
- ③ 齋藤班研究者会議：随時連絡

『全国規模の多施設共同ランダム化比較試験と背景因子分析に基づく

早産予防ガイドラインの作成』

第 3 回 研究者会議

(兼：日 本 早 産 予 防 研 究 会、第 45 回世話人・幹事会)

議事録

日 時：平成 19 年 10 月 4 日（木曜日） 19:00 より

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）：

代表世話人：岡井 崇、

研究協力者：松田義雄、篠塚憲男、竹下俊行、中井章人、山本樹生、野平知良、大槻克文、竹田善治、宮坂尚幸、亀井良政、中島義之、芥川修、牧野康男、宇賀直樹、住本和博、齋藤滋、金山尚裕、杉村基、石川浩史、澤田真紀、八鍬恭子、山中薫、豊木廣、佐藤二葉、栗城亜具里、

（出席者 27 名：予定者 30 名）

審議事項

議 事：

1. 『全国規模の多施設共同ランダム化比較試験と背景因子分析に基づく早産予防ガイドラインの作成』【岡井班】と分担研究課題：『早産・低出生体重児増加要因の分析とその結果に基づく余地・予防対策に関する研究』【齋藤班】について概要説明（岡井）
2. 第 2 回研究者会議 議事録の確認（確認）
3. 新規研究参加施設ならびに倫理委員会通過状況について（報告：大槻）
4. 「頸管縫縮術の有用性に関する臨床研究（略称）」実施について（報告&審議）  
症例登録状況（別紙 3）、その他、問題点
5. 「UTI の有用性に関する臨床研究（略称）」実施について（報告&審議）  
症例登録状況（別紙 4）、その他、問題点
6. 症例集積のための方策について（報告&審議）蓄積のための方策について（審議）

以下、前回審議決定事項が確認された。

⑧ 対象患者への説明方法について

説明のポイント（大槻スライド）

- 1) 現在の状況が切迫早産（別途定義）のような重症ではないことを説明。その際、やわらかい表現で行う。
- 2) 厚生労働省でも認められている臨床研究であることを強調（権威を借りる）。
- 3) 切迫早産の前段階であり、治療の選択肢としては多く残されていること（rescue arm の存在）を説明。