4) 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）。
5) 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）。
6) 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）。
7) 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
8) 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。
9) 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
10) そのほかの意見として
   患者説明のロールプレイを行ってはどうか。
   患者の健康保険にも注目
   時の予後についての説明が必須
   入院期間の目標を提示すると良い
   second opinion をすすめる
   他の患者との情報交換に対してどうするか

その他：

7. 次回会議日程について
   ① 第46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12月6日（木）午後6時
   昭和大学病院入院棟17階第二会議室
   ② 終了後、忘年会

厚生労働省　平成19年度子ども家庭総合研究事業

『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4回　研究者会議

（兼：日　本 早 産 予 防 研 究 会、第46回世話人・幹事会）

議事録

日　時：平成19年12月6日（木曜日）　18:00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：岩下光利、松田義雄、上妻志郎、篠塚憲男、竹下俊行、中井章人、久保隆彦、大槻克文、竹田善治、亀井良政、牧野康男、宇賀直樹、齋藤滋、山中薫、谷垣伸治、田中守、田口彰則、和田誠二、石川源、塩崎有宏、米田哲、栗城亜具里、
　（出席者22名：予定者30名）

審議事項：

1. 第3回研究者会議　議事録の確認

2. 新規研究参加施設ならびに準備状況について（報告：大槻）

3. 「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（p 5）、その他、問題点
　ROMチェック販売中止に伴う扱いについて

4. 「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、その他、問題点
　ROMチェック販売中止に伴う扱いについて
　　IGFBP-1（チェックPROM）（アルフレッサファーマ社製）を採用することとし、未採用施設については採用をすすめることとした。

5. アンケート結果の報告＆症例集積のための方策について（報告＆審議）
　アンケート結果を確認した。
　実務者会議の開催など、病棟の核となるべき先生方への周知が必要であることで一致した。

6. 第2回日本早産予防研究会学術集会について

会長：山本樹生　先生（日本大学教授）

日程：平成20年5月17日（土）

会場：未定

7. 次回会議日程について

③ 第4回研究会研究者会議の日時・場所について

平成19年2月7日（木）午後7時

昭和大学病院入院棟17階第二会議室

8. そのほか

厚生労働省　平成19年度子ども家庭総合研究事業

『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5回　研究者会議

（兼：日　本 早 産 予 防 研 究 会、第47回世話人・幹事会）

議事録

日　時：平成20年2月7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：岩下光利、松田義雄、篠塚憲男、山本樹生、中井章人、久保隆彦、大槻克文、竹田善治、宇賀直樹、住本和博、牧野康男、豊木廣、谷垣伸治、田中守、田嶋敦、田口彰則、石川源、宮内彰人、川端伊久乃、石川浩史、前村俊満、峰岸一宏、八鍬恭子、苅部瑞穂、
　（出席者24名：予定者30名）
審議事項：

1. 第4回研究者会議　議事録の確認

2. 新規研究参加施設ならびに準備状況について（報告：大槻）
（p 5）

3. P-PROM(Rescue arm)診断時使用補助試薬として『チェックPROM』採用案内について
（報告：大槻）
別紙のとおり、未採用の施設に対し、アルフレッサファーマ社担当者に採用を促していただくよう委託した。（p　6）

4. 第1回実務者会議開催について：議事録（報告：大槻）
（p 7-8）
平成20年1月19日、周産期シンポジウム開催時に併催した。
問題点を提示し、本会議に報告することとした。
実務者の重要性が認識された。

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：議事録（報告：大槻）
症例登録状況（p 9、11）、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：議事録（報告：大槻）

症例登録状況（p 10、11）、その他、問題点

7. 登録症例数集積のための方策について（報告＆審議）

・患者謝礼の増額について：5000円から10000円に増額することに決定した。

・RCTに登録できない症例があり、それら頸管長短縮症例も別の方法で症例の登録と蓄積を行うこととした。

・Web上での登録となるため、そちらの対応は篠塚先生に委託することとした。

・研究参加施設によって症例登録数のばらつきがあり、管理の違いなどが影響していることも考えられるため、過去数年の切迫早産症例数と管理の動向を把握することとした。各施設にアンケートを送付し、解析することとした。担当は久保、中井、川端、大槻とした。

8. 平成19年度厚生労働省科学研究費補助金について（報告＆審議）

研究参加施設が多いことから、各施設への配分が些少となるが、現在手続き中であることが報告された。

9. 第2回日本早産予防研究会学術集会（東京早産予防研究会から7回目）について

会長：山本樹生　先生（日本大学教授）

日程：平成20年7月5日（土）

会場：場所は今後検討

内容：シンポジウム形式「28週未満の早産率の施設間の差異について（仮）」

上記アンケートをもとにシンポジスト（施設）を指定

座長：久保隆彦先生、中井章人先生

特別講演はなし。

10. 九州地区幹事変更について

大分大学吉松淳先生の転勤に伴う後任は岡井、大槻で相談をさせていただくこととした。

11. 次回会議日程について

④ 第5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20年4月11日-15日

第56回日本産科婦人科学会学術集会開催期間中

12. そのほか

（資料1-6）　実務者会議議事録

厚生労働省　平成19年度子ども家庭総合研究事業

『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】

第1回　実務者会議

議事録

日　時：平成20年1月19日（土曜日）　17:30より
会　場：ホテルメトロポリタン高崎　6階　つぐみ
出席者：（敬称略、順不同）
岡井　崇、大槻克文、牧野康男、亀井良政、宮坂尚幸、鳥羽三佳代、米田　哲、田中利隆、田口彰則、岸上靖幸、関屋龍一郎
（11名）

議　事：

1. 自己紹介
2. 研究概要説明（審議）
   大槻より研究の概要の説明後、参加者で確認した。
3. 新規研究参加施設ならびに準備状況について（報告および確認）
4. 「頸管縫縮術の有用性に関する臨床研究（略称）」および「UTIの有用性に関する臨床研究（略称）」実施について問題点

①子宮収縮抑制剤を入院時に点滴使用している場合については、可能であれば点滴を中止し、内服のみでコントロールできる状況ならば症例登録は可能。その場合のwash out期間は24時間。

②入院時の室料差額負担が大きいため（35000円など）緊急の入院をしにくい。（順天堂大学）

③医局員ないし医員の入れ代わりが激しいため、研究内容の周知をはかれず、治療が行われてしまう（帝京大学）

④不顕性感染陽性例では、今までに確立した治療法があり、本研究への対応が難しい。（富山大学）

⑤対象症例に遭遇した場合、特定の医師に連絡がなされ管理される。（東京大学、東京女子医科大学、富山大学、昭和大学）

⑥医員全員に周知されている。（トヨタ記念病院）

⑥症例数が少ないが、関連病院では症例数豊富にあり。（東京医科歯科大学）

⑦開業医など一般病院である程度の週数まで管理してしまう。（富山大学など）

5. アンケート結果の報告＆症例集積のための方策について

①患者への謝礼額（クオカード）を 5000 円から 10000 円に増額。

②大学関連病院での研究協力をお願いする。

例）千葉県であれば帝京大学市原、旭中央病院、君津中央病院など。

③上記目的のために、研究の背景、研究概要などのスライドファイルを各実務者の先生方へ大概から提供する。

6. 実務者の注意点について

研究遂行のための実務者の注意点が確認された。

7. そのほか

分担研究報告書　1

別紙３

研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（『こども家庭総合』研究事業）
（分担）研究報告書

早産・低出生体重児増加要因の分析とその結果に基づく予知・予防対策に関する研究

（分担）研究者　齋藤　滋　富山大学産科婦人科

研究要旨
近年、児の予後を不良にする早産・低出生体重児が増加していることから、その要因の分析と対策の構築は極めて重要である。細菌性腟症・頸管炎等の「感染性要因」、喫煙・飲酒・ダイエット等の「ストレス要因」、不妊治療・円錐切除等の「医原性要因」、低収入、就労などの「生活環境要因」、ならびに「母体基礎疾患等のリスク因子」につきデータベースを構築し、どのリスク因子が最も早産・低出生体重児の危険因子になるかを全国規模で調査することを目的とした。本年度の計画として、これら研究計画書を作製し、種々の議論を経た上で完成させた。

分担研究者氏名・所属機関名及び所属機関における職名

（省略）

A．研究目的

日本における急速な早産・低出生体重児の増加は産科医・新生児科医にとって大きな負担となっているばかりでなく、児の重大な健康障害の要因になっている。加えて胎児期成人病発生説に基づけば、これらの児が壮年期に至ると成人病を発生することになり社会的にも大きな問題となる。そのため、前方視的に種々の早産・低出生体重児のリスク因子を抽出した上で、最も早産ならびに低出生体重児の要因となる因子を抽出し、今後の対策に活かしていくことを目的とする。そのために早産・低出生体重児の増加要因を分析する研究計画書を作製し、完成させることを初年度の目標とした。次年度以降は本プロトコルに従い症例を登録し解析する予定とした。

B．研究方法

過去の文献等をレビューし、早産と密接に相関する因子を抽出し、調査項目を選定した。

C．研究結果

1）対象

妊娠の中期以降に受診したり、母体搬送された症例は除き、①妊娠12週6日までに来院し、子宮内妊娠が確認された妊産婦、②本試験に際し、その主旨を十分に理解が得られ文書同意が得られた妊産婦を対象とすることにした。

2）調査項目

妊娠初診時調査項目、妊娠8～12週時調査項目、妊娠全般調査項目、分娩時調査項目を下記に示す如くに設定した（表１）。

表１．調査項目

［初診時調査項目］
非妊時の身長及び体重、経妊回数、経産回数、流・早産歴の有無、死産歴の有無、胎児発育制限（FGR）歴の有無、不妊治療歴の有無、喫煙歴、飲酒歴、母体基礎疾患の有無、教育歴、服薬歴、収入。これらの情報を問診表にて得る。

［妊娠8～12週時調査項目］
頸管分泌物Gram染色、感染症検査*（梅毒、HBV、HCV、クラミジア、HIV、HTLV-1）*感染症検査は妊娠期間中に検査していれば可とする。

別紙３

研究報告書レイアウト（参考）

（具体的かつ詳細に記入すること）

厚生労働科学研究費補助金（『こども家庭総合』研究事業）
（総括・分担）研究報告書

［妊娠20～24週時調査項目］
経腟超音波断層法による子宮頸管長の測定、頸管分泌物Gram染色、頸管粘液採取〔IL-8、IL-6、sIL-6R、fFN、IGF-BPI、ラクトフェリン(Lf)、セルロプラスミン(Cp)、頸管粘液顆粒球数、顆粒球エラスターゼ(GE)測定、プロテオミクス解析は富山大学、昭和大学、国立医療セで行う〕

［妊娠全般調査項目］
感染症の有無、妊娠合併症の有無

［分娩時調査項目］
(母体)
分娩週日、分娩時母体年齢、分娩時母体体重、分娩様式

(新生児)
胎数、性別、身長、体重、頭周囲、胸囲、Apgar（値）、胎盤重量、児の転帰

(附記）一部の症例（後段詳記）では胎盤、卵膜、臍帯の病理検査を行う。

妊娠初期の調査項目をスムーズに運用するため早産危険因子調査アンケートを作製した（図1）。

図１

登録番号（　　）－（　　）

早産危険因子調査アンケート

当院では、どのような妊婦さんが早産になりやすいかについての全国調査に参加しています。
みなさんからの情報が是非必要です。ご協力をお願いいたします。
もしわからないことがあれば、遠慮なく担当医に質問してください。なお、このアンケート用紙に書かれた内容に関して、第3者への開示はありません。電子カルテにも情報は公開されません。

あてはまるもの選んで○で囲んで下さい。（　　）に数字や文字を記入して下さい。

① あなたについてお尋ねします。
- 身長は？　（　　）cm
- 妊娠する前の体重は？　（　　）kg
- 現在の年齢は？　（　　）歳

② あなたの最終学歴は？
- 高等学校　・専門学校　・高専、短大、大学、大学院

③ あなたの世帯の1年間の収入は？
- 199万未満　・200～499万　・500万以上　・答えたくない

④ 今までに流産したことはありますか？
- ありません
- あります ⇒ ・11週まで（　）回
  ・12週から21週まで（　）回

⑤ 今までに早産したことはありますか？
- ありません
- あります ⇒ ・22週から27週まで（　）回
  ・28週から31週まで（　）回
  ・32週から36週まで（　）回

⑥ 今までに小さな赤ちゃんを産んだことはありますか？
- ありません
- あります ⇒（　）回

⑦ 今までに妊娠中毒症(妊娠中に血圧が高い)といわれたことはありますか？
- ありません

⑧ 今までに子宮頸がんあるいは前がん状態のために、子宮の入り口を一部切除する手術を受けたことはありますか？
- ありません
- あります

⑨ 不妊のために、治療を受けたことはありますか？
- ありません
- あります ⇒ ・排卵誘発剤
  ・人工授精
  ・体外受精
  ・その他の方法
  （　　）

⑩ タバコについて
今までに
- 一度も吸ったことがない
- 1日に（　）本吸っていた

現在
- 一度も吸っていない
- 1日に（　）本吸っている

⑪ お酒について
今までに
- 1週間のうち、約（　）回飲んでいた

現在
- 1週間のうち、約（　）回飲んでいる

⑫ お仕事について
- 専業主婦
- パートタイム
- フルタイム

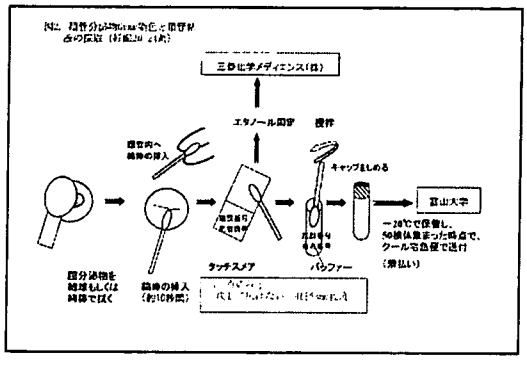
⑬ 現在お薬を飲んでいますか？
- なし
- あり（薬剤名　　）

妊娠8－12週と妊娠20－24週の時点で頸管分泌物Gram染色を施行することにした。これまでの報告では妊娠初期に細菌性腟症のスクリーニングを行い早期に治療すると早産発症率を減少できたが、妊娠中期以降に検査してから治療しても早産率は減少しないことが判っている。今回の研究では妊娠初期の時点での頸管分泌物Gram染色で既に早産のリスクを予知できているのか、妊娠初期～中期まで継続して細菌性腟症の例でのみ早産リスク例になるかを検討する予定である。また日本各地における細菌性腟症の頻度も全く報告されていないので、これらの頻度についても検討を加えることにした。

細菌性腟症をGram染色で判定する際に、従来の Nugent score のみならず Verstralen scoreも併せて評価することにした。本スコアはNugent scoreに加えて好中球優位なGrade 1-PMNと加え、え、更にLactobacillus以外のグラム陽性桿菌パターンをGrade1・likeとするものである。基礎的に2ヶ所でcheckしたが、20検体中19検体で評価の一致を見ており、評価体制は十分に整っていると考えられた。ただし好中球数を算定するためと塗装標本の作製時に幅を3～5mm程度とし、軽く綿棒をスライドガラスに接触させる必要があっ

厚生労働科学研究費補助金（『こども家庭総合』研究事業）
（分担）研究報告書

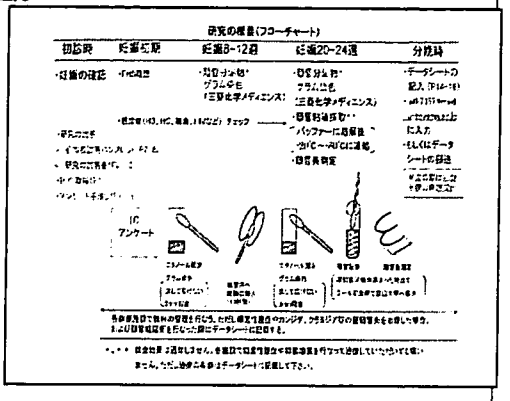
た。予備実験での問題点として、頸管内を強くこすると出血したり頸管細胞が多くなり判定しづらいこと、頸管粘液を広く塗布したために好中球を算定できなかったこと、乾燥標本のため不良標本となった例があった。そこで繰り返し、タッチスメア作製上の注意点を記述し上記を徹底することにした（図2）。



妊娠20-24週では、同様の手順で頸管粘液を採取し、塗沫標本を作製後、1mlのバッファー入り容器に綿棒を攪拌し、溶液を-20℃で保管し、後日富山大まで郵送し保管することにした。測定項目としてL-8、IL-6、sIL-6R、セルロプラスミン（Cp）、fFN、IGF-BPI、ラクトフェリン（LP）、エラスターゼ（GE）、プロテオミクス解析とした。一旦、ストックし、後日早産、pPROMとなった症例を選出し種々のマーカーを計測する予定である。

最終的に分娩後に母体情報、新生児情報を集計用紙に記載し、データベースとすることにした。なお早産例、低出生体重児には卵膜、胎盤病理を提出し、その所見を検討することにした。以上、研究の概要をフローチャートにまとめた（図3）。

図3



3）研究を進めるための資料

外来患者に研究の主旨を理解していただけるように説明パンフレットと研究参加を呼びかけるポスターを作製した（図4）。

図4

同時に同意書についても作製した。

倫理面に関してもヘルシンキ宣言（2002年改訂）の原則を遵守し、被験者の人権、福祉および安全を最大限確保した上で実施することも明記した 。併せて本試験は改正GCP（2004年改正）及び臨床研究に関する倫理指針（2004年厚生労働省告示第255号）に準拠して実施することを明記した。

厚生労働科学研究費補助金（『こども家庭総合』研究事業）
（分担）研究報告書

4) 統計処理
登録用紙にデータ入力もしくは記入して、富山大で入力し、解析は富山大臨床統計学 折笠 秀樹 教授が行なうことにした。

D. 考察
早産や低出生体重児のリスク因子を検討するために前方視的スタディを計画した。疫学上必要なデータのみならず、細菌性腟症の指標となる頸管粘液中の生理活性物質も定量することにした。細菌性腟症については採取時間が問題となったが、初期（8－12週）と中期（20-24週）の2つの時点で検査することにより、その優劣性が初めて論じられることになる。また日本人における菌性腟症の頻度も、早産との関連性もこれまでごく一部の地区におけるデータだけであったが、広汎な成績を得ることができると考えられる。評価法においても従来のNugent scoreに加えて好中球数やLactobacillus以外のグラム陽性桿菌も評価した。Verstraelenらのスコアを採用することで、更に早産との関連性を検討したいと考えている。
その他、妊娠20-24週時に採取した頸管粘液中のサイトカインや生理活性物質を定量化したいと考えている。
2年間で約1万例の検体を集めて、日本における早産・低出生体重児増加の要因を明らかにしていきたいと考えている。

E. 結論
1年間にわたり委員で議論し研究の骨子となる研究計画書を作製することができた。今後、症例を登録して成果を上げたいと考えている。

F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表
1. 論文発表
Yoneda S., Sakai M., Sasaki Y., Shiozaki A., Hidaka T., Saito S.: Interleukin-8 and glucose in amniotic fluid, fetal fibronectin in vaginal secretions and preterm labor index based on clinical variables are optimal predictive markers for preterm delivery in patients with intact membranes. J Obstet Gynaecol Res, 33:38-44, 2007.

塩﨑有宏, 齋藤 滋：前回早産 妊娠・分娩既往歴に基づくリスク予測と診療のコツ. ペリネイタルケア, 26：662-667, 2007.

米田 哲, 酒井正利, 齋藤 滋：早産. 臨床婦人科産科, 61:50-53, 2007.

伊奈志帆美, 酒井正利, 塩﨑有宏, 齋藤滋：子宮内感染－超低出生体重児の予後に影響する出生前の要因. 周産期医学, 37：439-442, 2007.

2. 学会発表
Saito S. Sakai M., Shiozaki A., Yoned S.:Cervical inflammation is an indicatorf or treatment to prevent preterm labor. The XX Asian and Oceanic Congress of Obstetrics and Gynecology, 2007, 9, 21-25, Tokyo. (Invited Lecture)

Saito S.: Clinical management for prevention of preterm birth and fetal inflammatory response syndrome (FIRS). 3rd Congress ofAsian Society for Pediatric Research, 2007,10, 6-8, Tokyo. (Invited Lecture)

齋藤 滋:妊娠32週未満の早産児をいかに減少させるか. 第526回日本産科婦人科学会宮城地方部会集談会 2007, 3, 10, 宮城. （招待講演）

齋藤 滋：32週未満の早産をいかに予防するか. 第6回女性診療科研究会. 特別講演2. 2007, 10, 13, 盛岡. （招待講演）

齋藤 滋：32週未満の早産を考える. 日本産婦人科医会山口県支部研修会. 2007,11, 11, 山口. （招待講演）

厚生労働科学研究費補助金（『こども家庭総合』研究事業）
（分担）研究報告書

酒井正利，米澤理可，伊藤実香，岡田俊則，塩﨑有宏，齋藤　滋：細菌性腟症に対する薬物療法に関する基礎的研究．第59回日本産科婦人科学会総会・学術講演会，2007，4，14-17，京都．

米澤理可，伊奈志帆美，佐々木泰，岡田俊則，塩﨑有宏，酒井正利，齋藤滋：母体搬送例における妊娠リスク評価法と新生児予後との相関についての検討．第59回日本産科婦人科学会総会・学術講演会，2007，4，14-17，京都

H．知的財産権の出願・登録状況　（予定を含む。）

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他

別紙４

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ
齋藤　滋	産婦人科疾患	山口　徹、北原光夫、福井次矢	今日の治療指針2007年度版	医学書院	東京	2007	904-905
塩崎有宏,酒井正利,齋藤　滋	前期破水の診断	佐藤和雄監修	早産最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	81-85

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yoneda S., Sakai Y., Shiozaki A., Hidaka T., Saito S.	Interleukin-8 and glucose in amniotic fluid, fetal ibronec-tin in vaginalscretion and preterm labor inde based on clinical variables are optimal predictive markers for preterm delivery in patients with intact me-mbrane	J Obstet Gynaecol Res	33	38-44	2007
塩崎有宏、齋藤　滋	前回早産　妊娠・分娩既往歴に基づくリスク予測と診療のコツ	ペリネイタルケア	26	662－667	2007
米田　哲、酒井正利、齋藤　滋	早産	臨床婦人科産科	61	50-53	2007
伊奈志帆美、酒井正利、塩崎有宏、齋藤　滋	子宮内感染ー超低出生体重児の予後に影響する出生前の要因	周産期医学	37	439-442	2007

（資料2-1）『早産・低出生体重児増加要因の分析とその結果に基づく予知・予防対策に関する研究』

研究計画書

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）

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

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予知・予防対策に関する研究

研究計画書

研究代表者
昭和大学医学部産婦人科学教室
教授　岡井　崇
TEL 03-3784-8670
FAX 03-3784-3732

分担研究代表者
富山大学大学院医学薬学研究部産科婦人科学教室
教授　斎藤　滋
TEL 076-434-7357
FAX 076-434-5036

機密情報の管理に関して

本試験に関する試験実施計画書、被験者説明同意文書、その他の資料（以下、本試験関連情報）は機密情報であり、本試験の関係者（試験責任医師、試験分担医師、試験協力者、実施施設機関長、IRB（倫理審査委員会）、独立データモニタリング委員会等）に対してのみ提供されます。
本試験関連情報は、本試験の内容を被験者に対して説明する場合を除き、研究代表者による文書での事前の同意が得られていないかぎり、第三者への開示または本試験の目的以外の使用をすることができません。

試験計画の概要

課題名：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

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予知・予防対策に関する研究

研究デザイン
前向きコホート研究

研究の目的
近年、児の予後を不良にする早産・低出生体重児が増加していることから、その要因の分析と対策の構築は極めて重要である。本研究班では細菌性膣症・頚管炎等の「感染症要因」、喫煙・ダイエット等の「ストレス要因」、不妊治療等の「医原性要因」について全国規模の調査を行って、データベースを構築し、前方視的に早産・低出生体重児のリスク因子を抽出した後に、早産・低出生体重児発生の予知・予防対策の立案を最終目的とする。

対象
［選択基準］
以下の選択基準を全て満たす妊産婦を対象とする。
(1) 妊娠 12 週 6 日までに受診し、子宮内妊娠が確認された妊産婦
(2) 本試験の参加にあたり産科婦人科外来担当医が詳細な説明を行なった後、その主旨を十分に理解し、本人の自由意思による文書同意が得られた妊産婦（20 歳未満の場合は、配偶者（20 歳以上の）または親権者の文書同意が得られた者）

［除外基準］
(1) 妊娠 13 週 0 日以降に受診した妊産婦
(2) 妊娠 22 週 0 日までに流産に至った妊産婦

調査項目
［初診時調査項目］
非妊時の身長及び体重、経妊回数、経産回数、流・早産歴の有無、死産歴の有無、胎児発育制限（FGR）歴の有無、不妊治療歴の有無、喫煙歴、飲酒歴、母体基礎疾患の有無、教育歴、服薬歴、収入。これらの情報を問診標（添付資料 1、27 ページ）にて得る。

［妊娠 8～12 週時調査項目］
頚管分泌物 Gram 染色〔三菱化学メディエンス（株）〕、感染症検査*（梅毒、HBV、HCV、クラミジア、HIV、HTLV-1）
*感染症検査は妊娠期間中に検査していれば可とする

［妊娠 20～24 週時調査項目］
経膣超音波断層法による子宮頚管長の測定、頚管分泌物 Gram 染色〔三菱化学メディエンス（株）〕、頚管粘液採取〔IL-8、IL-6、sIL-6R、fFN、IGF-BPI、ラクトフェリン(Lf)、セルロプラスミン(Cp)、頚管粘液顆粒球数、顆粒球エラスターゼ(GE)測定、プロテオミクス解析は富山大学、昭和大学、国立医療セで行う〕

［妊娠全般調査項目］
感染症の有無、妊娠合併症の有無

[分娩時調査項目]
(母体)
分娩週日、分娩時母体年齢、分娩時母体体重、分娩様式

(新生児)
胎数、性別、身長、体重、頭周囲、胸囲、Apgar（値）、胎盤重量、児の転帰

（附記）一部の症例（後段詳記）では胎盤、卵膜、臍帯の病理検査を行う。

評価項目
上記データベースをもとに早産・低出生体重児のリスク因子を解析する

目標症例数
全国の基幹施設及び協力施設で約 10,000 症例、富山大学は 500 症例を担当する。

症例登録期間および試験実施期間
登録期間：2007 年 7 月～2009 年 7 月
実施期間：2007 年 7 月～2010 年 3 月

患者情報入力先
stk7357@med.u-toyama.ac.jp
データは各施設より施設番号に ID を付記した上で、担当医が電子媒体を通じて行なう。富山大学産科婦人科にデータ入力専用のパソコンを設置し、他の目的には使用しない。データの管理は富山大学講師の塩崎有宏が行なう。

データ解析
富山大学統計・情報科学教授の折笠秀樹が早産、低出生体重児のリスク因子につき統計処理する。

事務局
富山大学大学院医学薬学研究部産科婦人科学教室　斎藤　滋
〒930-0194 富山市杉谷 2630
TEL: 076-434-7357　　FAX: 076-434-5036
E-mail: s30saito@med.u-toyama.ac.jp

＝研究参加施設一覧＝

＜臨床研究ブロック施設：代表 13 施設、協力 15 施設＞

○北海道ブロック（水上・北大）：島野（札幌社会保険）

○東北ブロック（明城・仙台医セ）：福島（岩手医）・真鍋（弘前医セ）

○北陸ブロック（斎藤・富山大）：塩崎（富山大）・折笠（富山大）・酒井（厚生連高岡）

○首都圏ブロック

＊国立医セ・グループ（荻野）：箕浦（国立医セ）・中林（愛育）・飯野（飯野病院）

＊成育医セ・グループ（北川）：中村（新生児）

＊昭和大グループ（岡井・大槻）：岩下（杏林大）・中井（日医大）・宇賀（東邦大）

＊女子医グループ（松田）：楠田（新生児）

＊順天堂グループ（竹田）：関（埼玉医セ）・吉田・中村

○東海ブロック（金山・浜松医）

○関西ブロック

＊大阪母子グループ（末原）：北島（新生児）・柳原・浜本・岡本

＊大阪医セ・グループ（伊東）：左右田（神戸医セ）

○中国ブロック（下屋・川崎医）：多田（産科・岡山医セ）・影山（新生児・岡山医セ）
水之江（呉医セ）

○九州ブロック（小川・九州医セ）：久保（新生児・九州医セ）
高島（産科・北九州市立）・関（新生児・北九州市立）

（附記）主任及び分担研究者（施設名）：研究協力者（施設名）

＜基礎研究施設：代表 3 施設＞

＊国立医セ（高辻）　＊国立保健（瀧本）　＊理科大（友岡）

（施設名略記一覧）

○北大：北海道大学
○仙台医セ：国立病院機構・仙台医療センター
○弘前医セ：国立病院機構・弘前医療センター
○厚生連高岡：厚生農業協同組合連合会高岡病院
○愛育：母子愛育会総合母子保健医療センター
○飯野病院：医療法人・飯野病院
○順天堂：順天堂大学医学部
○杏林大：杏林大学医学部
○東邦大：東邦大学医学部
○理科大：東京理科大学
○浜松医：浜松医科大学
○大阪医セ：国立病院機構・大阪医療センター
○岡山医セ：国立病院機構・岡山医療センター
○九州医セ：国立病院機構・九州医療センター
○札幌社会保険：札幌社会保険総合病院
○岩手医：岩手医科大学
○富山大：富山大学医学部
○国立医セ：国立国際医療センター
○成育医セ：国立成育医療センター
○国立保健：国立保健医療研究科学院
○昭和大：昭和大学医学部
○日医大：日本医科大学
○女子医：東京女子医科大学
○埼玉医セ：埼玉大学総合医療センター
○大阪母子：大阪府立母子保健総合医療センター
○川崎医：川崎医科大学
○呉医セ：国立病院機構・呉医療センター
○北九州市立：北九州市立病院

観察・検査スケジュール

エラー! リンクが正しくありません。

*感染症検査は妊娠期間中に検査していれば可とする