

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-0401-92-1)

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-0401-93-1)

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

## 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
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

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-0401-93-1)

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			

## 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

ウリナスタテ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-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 システムにより自動的に設定		担当医師名 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 大腸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし その他の細菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし その他の細菌 (内容) 嫌気性菌 <input type="checkbox"/> あり ( )	

ウリナスタチン膈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

## 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"/> (+)	
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 _____ $\times 10^4$ / $\mu$ 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      膈洗浄 <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		子宮頸管長	
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		_____ 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/lactase <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+)	
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		( )	
血液学的検査等			
白血球数 _____ / $\mu$ l		H t _____ %	
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		腔洗浄 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
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 6 回 研究者会議

(兼：日本早産予防研究会、第 48 回世話人・幹事会)

議事録

日 時：平成 20 年 4 月 14 日（月曜日） 13:30 より

会 場：パシフィコ横浜 会議センター 4 階 413 号

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、斉藤滋、中井章人、久保隆彦、大槻克文、竹田善治、田中守、  
峰岸 一、住本和博、吉田幸洋、田嶋敦、宮坂尚幸、木戸浩一郎、田口彰則、石川源、  
田中利隆、宮内彰人、亀井良政、芥川修、野平知良、川端伊久乃、豊木廣、伊東宏晃、  
伊藤耕造、平野秀人、渡辺博、多田和美、川上裕一、葉山智之、米田哲、塩崎有宏、  
杉村基、小口秀紀、兵藤 一、最上晴大、坂野伸弥、四方寛子、由良茂夫、岡田十三、  
林美佳、藤田恭之、林龍之介

（出席者 44 名：予定者 60 名）

審議事項：

1. 第 5 回研究者会議 議事録の確認
2. 平成 20 年度厚生労働省科学研究費補助金について（報告）  
20 年度の研究費は内定したが、昨年度の評価はやや低くなったことから、今年度は結果を出す必要があることが確認された。
3. 症例登録状況、その他、問題点について（報告&審議）  
JOPP Study I は 45 症例、Study II は 28 症例蓄積された。  
症例登録フォーム(CRF)のアップロード件数が少ないことが報告され、早急にアップロードする必要性を確認した。
4. 登録症例数集積のための方策について（報告&審議）
  - ① 研究参加施設での早産症例数の動向等について：  
研究参加施設（基幹施設）と周辺施設（搬送元施設）の間には地域差があるものの早産率に明らかな差が有り、周辺施設への啓発が必要であることが確認された。  
（この件については第 2 回日本早産予防研究会学術集会にてシンポジウム形式で討論を行うこととした）

② UTI 投与方法について：

UTI 投与の簡便性から腔錠を使用する事にはどうかという意見があったが、参加施設の半数では腔錠の採用をしていないことから、現状のプロトコール通りにタンポンを使用することとした。

③

5. 同意を得られない症例(非 RCT 症例)の登録について (報告&審議)

症例登録基準を満たすものの患者の同意が得られない症例についても漏れなく(RCT ではないが)登録していくこととした。

登録方法は篠塚先生に一任。

症例登録を行った施設の実務者には 3 万円相当の研究補助を行うこととした。

6. 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) 13 : 30 頃より

会場：日本大学臨床第一講堂

シンポジウム担当施設の選択は中井先生、久保先生に一任することとした。

7. 第 7 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 7 月 5 日 (土) : 第 7 回日本早産予防研究会学術集会開催時とした。

8. そのほか

『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 7 回 研究者会議

(兼：日本早産予防研究会、第 49 回世話人・幹事会)

議事録

日 時：平成 20 年 7 月 5 日（土曜日） 12：00 より

会 場：日本大学医学部 第一会議室

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、山本樹生、篠塚憲男、中井章人、久保隆彦、大槻克文、竹田善治、田中守、  
金山尚裕、住本和博、田嶋敦、田口彰則、田中利隆、宮内彰人、野平知良、大浦訓章、  
牧野靖男、川端伊久乃、豊木廣、渡辺博、岡田十三、栗城亜具里、松浦玲、高橋宏典、  
(出席者 25 名)

審議事項：

1. 第 6 回研究者会議 議事録の確認
2. 症例登録状況、その他、問題点について（報告&審議）  
JOPP Study I は 53 症例、Study II は 32 症例蓄積された。
3. 症例登録フォームアップロード状況について（報告&審議）  
症例登録フォーム(CRF)のアップロードが不十分であることが報告され、早急にアップロードすることを確認した(予後、新生児データなど)。
4. 登録症例数集積のための方策について（報告&審議）  
実務者の理解と協力が不可欠であることを確認した。
5. 同意を得られない症例(非 RCT 症例)の登録について（報告&審議）  
症例群の名称をそれぞれ、  
JOPP-3 群：非 RCT 症例で頸管縫縮術検討群  
JOPP-4 群：非 RCT 症例で UTI 検討群  
症例登録基準を満たすものの患者の同意が得られない症例についても漏れなく(RCT ではないが)登録していくこととした。
6. 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） 13：30 より

会場：日本大学臨床第一講堂

7. 第 8 回日本早産予防研究会研究者会議の日時・場所について

（岡井班&岡井班内齋藤班）

平成 20 年 7 月 14 日 13：30 より：第 44 回日本周産期・新生児医学会開催期間中

パシフィコ横浜 会議センター 4 階 418 号室

そのほか

『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 8 回 研究者会議

(兼：日本早産予防研究会、第 50 回世話人・幹事会)

議事録

日 時：平成 20 年 7 月 14 日（月曜日） 第 44 回日本周産期・新生児医学会開催期間中  
12：00 より

会 場：パシフィコ横浜 会議センター 4 階 418 号室

出席者（敬称略、順不同）：

代表世話人：岡井 崇、

分担研究者&研究協力者：

斎藤滋、松田義雄、山本樹生、篠塚憲男、中井章人、久保隆彦、大槻克文、竹田善治、田中守、  
金山尚裕、住本和博、田嶋敦、田口彰則、田中利隆、宮内彰人、野平知良、大浦訓章、  
牧野靖男、川端伊久乃、豊木廣、渡辺博、岡田十三、栗城亜具里、松浦玲、高橋宏典、  
(出席者 25 名)

審議事項：

1. 第 7 回研究者会議 議事録の確認
2. 症例登録状況、その他、問題点について（報告&審議）  
JOPP Study I は 53 症例、Study II は 32 症例蓄積された。
3. 症例登録フォームアップロード状況について（報告&審議）  
症例登録フォーム(CRF)のアップロードが不十分であることが報告され、早急にア  
ップロードすることを確認した(予後、新生児データなど)。
4. 登録症例数集積のための方策について（報告&審議）  
実務者の理解と協力が不可欠であることを確認した。
5. 同意を得られない症例(非 RCT 症例)の登録について（報告&審議）  
症例群の名称をそれぞれ、  
JOPP-3 群：非 RCT 症例で頸管縫縮術検討群  
JOPP-4 群：非 RCT 症例で UTI 検討群  
症例登録基準を満たすものの患者の同意が得られない症例についても漏れなく  
(RCT ではないが)登録していくこととした。

6. そのほか

『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9回 研究者会議

(兼：日本早産予防研究会、第51回世話人・幹事会)

議事録

日時：平成20年12月11日(木曜日) 19:00より

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)：

代表世話人：岡井 崇、

分担研究者&研究協力者：

名取道也、岩下光利、松田義雄、山本樹生、篠塚憲男、中井章人、久保隆彦、金山尚裕、大槻克文、竹田善治、住本和博、木戸浩一郎、田口彰則、大浦訓章、和田誠司、牧野靖男、川端伊久乃、山中薫、宮越敬、石川源、栗城亜具里、澤田真紀、田口里香、松浦玲、  
(出席者24名)

審議事項：

議事1【岡井班】：

1. 第7回研究者会議 議事録の確認(第8回は第7回と同様)(確認)：岡井
2. 第2回実務者会議(平成20年11月13日開催) 議事録の確認(確認)：大槻  
大槻より開催のいきさつと、そこでの審議ならびに決定事項が報告された。  
議事録にもあるように、症例登録を義務化するなどの強権的な方法をとる方法が  
選択された。 次回の研究者会議(本会議)に諮ることとした。
3. 症例登録状況、その他、問題点について(報告&審議)：大槻  
大槻より登録状況が報告された。  
進行が滞っていることが報告された。
4. 症例登録フォームアップロード状況について(報告&審議)：篠塚  
篠塚より登録状況が報告された。  
進行が滞っていることが報告された。
5. 登録症例数集積のための方策について(報告&審議)  
研究参加施設では症例登録を義務とし、ノルマを設定することとした。



平成 21 年 3 月末日までに少なくとも 3 例の登録が義務。  
一症例につき 5 万円の研究補助金を支給することが確認された。

6. 同意を得られない症例(非 RCT 症例)の登録状況について (報告&審議)  
RCT 症例と同様に症例登録を義務とし、同意が得られない理由を提出することとした。  
一症例につき 5 万円の研究補助金を支給することが確認された。
7. 頸管長短縮症例の登録状況について (報告&審議)  
本研究適合症例以外で子宮頸管長が短縮している症例についても全例報告していただくこととした。  
一症例につき一万円の研究補助金を支給することが確認された。
8. 次回学術集会会長について  
日本医科大学多摩永山病院 中井章人教授が担当することが承認された。  
尚、開催時期についてはおって決定することとした。
9. 会議日程について  
平成 21 年 2 月 5 日 (木) 19 時より  
昭和大学病院入院棟 17 階第二会議室で予定。
10. そのほか

## 議 事 2【齋藤班】：

### 1. 研究進捗状況について（報告）

齋藤先生は飛行機の欠航により参加不可となったため、大槻が代理で報告。

「予想以上に細菌性膣症が多いことが分かりました。島野先生のデータでは1990年には10パーセントだった細菌性膣症が15年で35パーセントにまで増加しています。早産がさらに増加することが予想されます。」

### 2. そのほか

『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 10 回 研究者会議

(兼：日本早産予防研究会、第 52 回世話人・幹事会)

議事録

日 時：平成 21 年 2 月 5 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、

分担研究者&研究協力者：

岩下光利、山本樹生、上妻志郎、宇賀直樹、竹下俊行、篠塚憲男、中井章人、亀井良政、  
牧野靖男、谷垣伸治、田口彰則、大槻克文、住本和博、宮越敬、松浦真彦、鳥羽三佳代、  
田嶋敦、荒川香、

（出席者 24 名）

審議事項：

議 事 1【岡井班】：

1. 第 9 回研究者会議議事録の確認（確認）：岡井
2. 平成 20 年度厚生労働科学研究費配分について（報告）：岡井  
岡井より研究継続に関するヒアリングの結果（2 月 2 日実施）状況が報告された。  
研究費の配分のご案内を各分担研究者、研究協力者あてに送付したことを報告した。
3. クオカード配布について（報告）：大槻  
クオカード配布のご案内ならびにクオカードを症例登録施設宛に送付していることが報告された。  
患者さんからは好評であることが報告された。
4. 症例登録状況、その他、問題点について（報告&審議）  
大槻より登録状況が報告された。
5. 症例登録フォームアップロード状況について（報告&審議）  
篠塚より登録状況が報告された。

6. 登録症例数集積のための方策について（報告&審議）
7. 同意を得られない症例（非 RCT 症例）の登録状況について（報告&審議）  
大槻より登録状況が報告された。
8. 頸管長短縮症例の登録状況について（報告&審議）
9. FemExam の代用について  
代用品を使用することは研究の一貫性にかけてしまうことから、代用品は使用しないこととした。  
症例登録の無い施設から回収すると同時に、FemExam の使用については割付時のみ実施することとした。
10. 学術集会について
11. 次回会議日程について  
日本産科婦人科学会開催中（2009 年 4 月、京都）に行うこととした。
12. そのほか