

- 10)この試験の結果の公表，資料の閲覧を含めいかなる場合においても，患者に対する秘密は保全されること
- 11)この試験に関連する健康被害が発生した場合に患者が受けることができる治療および補償
- 12)この試験への参加の継続に関して患者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合，速やかに患者またはその代諾者に伝えられること
- 13)この試験への参加を中止あるいは中断する場合の条件および理由
- 14)この試験に参加する場合に患者が負担する費用の内容
- 15)この試験に参加する場合に患者に支払われる金銭などの内容
- 16)この試験の試験責任医師および試験分担医師の氏名，職名および連絡先
- 17)患者がこの試験や患者の権利に関する情報が必要な場合，健康被害が生じた場合に連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
- 18)患者が守るべき事項

20 記録の保存

20.1 保存の対象となる記録・資料

以下の資料・記録を本試験の原資料とする。IRB，独立データモニタリング委員会の調査，監査の際，試験責任医師および実施医療機関は，原資料を含む全ての試験関連記録を直接閲覧に供する場合がある。

- (1) 患者の同意，説明あるいは情報提供に関する記録および資料
- (2) 診療録および看護記録
- (3) 大学病院医療情報ネットワークに入力された患者情報

20.2 実施医療機関および事務局における記録の保存

20.2.1 実施医療機関における記録の保存

保存の対象となる記録・資料については，試験代表者による本試験の終了（または中止）の決定後，5年間を経過するまで当該実施医療機関が保存する。

20.2.2 試験代表者および事務局における記録の保存

保存の対象となる記録・資料については，試験代表者による本試験の終了（または中止）の決定後，5年間を経過するまで事務局が保存する。

20.2.3 データマネジメント責任者による記録の保存

保存の対象となる記録・資料については，試験代表者による本試験の終了（または中止）の決定後，5年間を経過するまでデータマネジメント責任者が保存する（13 データの収集を参照）。

21 研究結果の公表

- (1) 何人も代表者、独立データモニタリング委員会および各実施医療機関の試験責任医師の事前の協議あるいは了承なく、本試験で得た情報の一部または全部を公表することはできない。
- (2) 公表の方法について、試験代表者、独立データモニタリング委員会および各実施医療機関の試験責任医師の事前の承認を得る。
- (3) 公表の際には、患者のプライバシーを保全する。

22 監査

本試験終了後に、監査委員会（試験実施計画書 25.11 参照）が実施医療機関を訪問のうえ監査し、本試験が試験実施計画書および関連法規、ガイドライン等を遵守のうえ実施されたことを監査する。

23 研究資金および利益について

23.1 研究資金

本試験は、平成 15 年度、厚生労働省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ための妊婦管理ガイドラインの作成」（助成番号：H15-こども-006）、平成 19 年度、厚生労働省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よる早産予防ガイドラインの作成」（助成番号：H19-こども-一般-004）の研究助成を得て実施する。

23.2 利益の衝突

本試験の計画、実施あるいは報告において、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。また、本試験の実施が患者の権利・利益を損ねることはない。

23.3 特許権等

本試験において生じた発明、考案およびそれらに関する特許権ならびに知的財産権は全て日本早産予防研究会に帰属する。

24 試験実施計画書等の変更

24.1 試験実施計画書の変更

- (1) 研究代表者は、試験開始後に試験実施計画書を変更する必要性が生じた場合、変更の妥当性および試験の評価への影響について実行委員会および独立データモニタリング委員会と協議し、変更の内容および可否について決定する。ただし、患者の緊急の危険を回避するためなど医療上やむをえない場合、このかぎりではない。
- (2) 試験実施計画書の変更は、変更内容により下記の 2 区分に分けて取り扱う。
 - 1) 改正
 - ・ 試験実施計画書の変更内容が、試験に参加する患者の危険を増大する可能性がある、もしくは試験の主要評価項目に関連する部分的変更を改正とする。

- ・ 改正にあたる変更の場合は、試験実施計画書の変更とともに説明同意文書を変更する。いずれの文書も独立データモニタリング委員会および各実施医療機関の IRB の審査および承認を要する。

2) 改訂

- ・ 試験実施計画書の変更内容が、試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の主要評価項目にも関連しない部分的変更を改訂とする。
- ・ 改訂にあたる変更の場合は、独立データモニタリング委員会の審査および承認は必要としないが、実行委員会での審査と研究代表者の承認、および独立データモニタリング委員会への報告を要する。
- ・ 説明同意文書の変更については、変更内容が患者の参加意思、参加意思継続に影響を及ぼす可能性がある場合は変更を行う。
- ・ 実施医療機関の IRB の審査承認については、各実施医療機関の取り決めに従う。

24.2 試験実施計画書の実施医療機関固有の変更

IRB の審議に基づく病院長の指示による実施医療機関固有の変更は、患者の負担が大幅には増えないものにつき認めるが、その場合、研究代表者の承認を要するものとする。

24.3 説明同意文書の変更

- (1) 説明同意文書の変更は、変更内容が患者の参加意思、参加意思継続に影響を及ぼすと考えられる場合には、IRB の審査および承認を要する。
- (2) 変更内容が新たな情報の提供等の場合で、既に試験に参加している患者より再同意が必要と判断される場合には、再同意用の説明同意文書を作成してもよい。

25 研究組織

25.1 研究代表者

昭和大学医学部産婦人科学教室

教授 岡井 崇

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL : 03-3784-8670

25.2 事務局

昭和大学医学部産婦人科学教室

講師 大槻 克文

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL : 03-3784-8551 FAX : 03-3784-8355

eMail : otsuki@med.showa-u.ac.jp

25.3 実行委員会

東京女子医科大学母子総合医療センター

教授 松田 義雄

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

TEL : 03-3353-8111 (代表)

東京慈恵会医科大学附属病院 産婦人科

講師 大浦 訓章

〒105-8471 東京都港区 3-25-8

TEL : 03-3433-1111 (代表)

帝京大学医学部 産婦人科

講師 木戸 浩一郎

〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1

TEL : 03-3964-1211 (代表)

東京医科歯科大学医学部附属病院 周産期・女性診療科

講師 宮坂 尚幸

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL : 03-3813-6111 (代表)

日本医科大学多摩永山病院 女性診療科・産科

教授 中井 章人

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

TEL : 042-371-2111 (代表)

慶應義塾大学病院 産科

講師 田中 守

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地
TEL : 03-3353-1237

東京女子医科大学母子総合医療センター
准教授 牧野 康男
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1
TEL : 03-3353-8111 (代表)

25.4 プロトコール検討委員会

東京女子医科大学母子総合医療センター
教授 松田 義雄
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1
TEL : 03-3353-8111 (代表)

国立成育医療センター 周産期診療部
産科医長 久保 隆彦
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
TEL : 03-3416-0181 (代表)

日本医科大学多摩永山病院 女性診療科・産科
教授 中井 章人
〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1
TEL : 042-371-2111 (代表)

昭和大学医学部産婦人科学教室
講師 大槻 克文
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL : 03-3784-8551

25.5 ホームページ作成委員会

昭和大学医学部 産婦人科
講師 篠塚 憲男,
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL : 03-3784-8551

25.6 患者説明用ビデオ作成委員会

国立成育医療センター 周産期診療部
産科医長 久保 隆彦
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
TEL : 03-3416-0181 (代表)

昭和大学医学部 産婦人科
講師 篠塚 憲男,
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL : 03- 3784-8551

25.7 患者登録および患者情報送信先
25.7.1 登録登録および患者情報入力先
大学病院医療情報ネットワーク研究センター
URL : <http://square.umin.ac.jp/topp/>

25.7.2 患者登録および患者情報入力に関する問合せ先
患者登録責任者
日本早産予防研究会事務局
篠塚憲男
昭和大学医学部産婦人科学教室内
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL : 03-3784-8551 FAX : 03-3784-8355
eMail address : norio@shinozuka.com

25.8 データセンター
25.8.1 データマネジメント責任者
日本早産予防研究会事務局
篠塚憲男
昭和大学医学部産婦人科学教室内
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL : 03-3784-8551 FAX : 03-3784-8355
eMail address : norio@shinozuka.com

25.8.2 データマネジメント担当者
昭和大学医学部 産婦人科
講師 篠塚 憲男
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL : 03- 3784-8551

川崎市立看護短期大学
教授 住本 和博
〒212-0054 川崎市幸区小倉 1541-1
TEL/FAX : 044-587-3517
e-mail address : sumimoto@kawasaki-nursing-c.ac.jp

25.9 統計解析責任者
日本早産予防研究会事務局
篠塚憲男

昭和大学医学部産婦人科学教室内
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL : 03-3784-8551 FAX : 03-3784-8355
eMail address : norio@shinozuka.com

川崎市立看護短期大学
教授 住本 和博
〒212-0054 川崎市幸区小倉 1541-1
TEL/FAX : 044-587-3517
e-mail address : sumimoto@kawasaki-nursing-c.ac.jp

25.10 独立データモニタリング委員会

委員長
大橋産科/婦人科
院長 大橋 克洋
〒142 東京都品川区荏原 4-4-2
TEL : 03-3784-3101

川崎市立看護短期大学
助教授 住本 和博
〒212-0054 川崎市幸区小倉 1541-1
TEL : 044-587-3517

旗の台レディースクリニック
院長 盛本 太郎
〒142-0064 東京都品川区旗の台 2-4-19 アネックス B-1
TEL : 03-5788-3776

鈴木法律会計事務所
弁護士 鈴木俊光 (昭和大学顧問弁護士)
〒130-0005 東京都墨田区東駒形 2-5-9 大井ビル3階
TEL : 03-3623-2352

25.11 監査委員会

25.11.1 監査責任者

東邦大学医療センター大森病院 産科婦人科
教授 田中 政信
〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1
TEL : 03-3762-4151 (代表)

25.11.2 監査担当者

東邦大学医療センター大森病院 産科婦人科

講師 竹下 直樹, 前村 俊満

〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

TEL : 03-3762-4151 (代表)

(監査担当者は自らの所属施設の監査は行わないこととする)

26 試験参加医療機関一覧

実施医療機関名（診療科，試験責任医師および試験分担医師，順不同敬称略）

杏林大学医学部附属病院 産婦人科
責任医師 教授 岩下 光利
分担医師 講師 谷垣 伸治
〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2
TEL : 0422-47-5511 (代表)

慶應義塾大学病院 産科
責任医師 教授 吉村 泰典
分担医師 講師 田中 守, 助教 石本 人士
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地
TEL : 03- 3353-1237

国立成育医療センター 周産期診療部
責任医師 部長 北川 道弘
分担医師 産科医長 久保 隆彦
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
TEL : 03-3416-0181 (代表)

順天堂大学医学部附属順天堂医院 産婦人科
責任医師 教授 竹田 省
分担医師 助教 田中 利隆
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
TEL : 03-5802-1100

順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院 産婦人科
責任医師 教授 吉田 幸洋
分担医師 准教授 田嶋 敦
〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1
TEL : 047-353-3111 (代表)

昭和大学病院 産婦人科
責任医師 教授 岡井 崇
分担医師 講師 大槻 克文
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL : 03-3784-8551 (代表)

社会福祉法人恩賜財団 母子愛育会総合母子保健センター愛育病院 産婦人科
責任医師 院長 中林 正雄
分担医師 診療部産婦人科医長 竹田 善治
〒106-8580 東京都港区南麻布 5-6-8

TEL : 03-3473-8321 (代表)

帝京大学医学部 産婦人科
責任医師 講師 木戸 浩一郎
分担医師 助教 田口 彰則
〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1
TEL : 03- 3964-1211 (代表)

東京医科歯科大学医学部附属病院 周産期・女性診療科
責任医師 教授 久保田 俊郎
分担医師 助教 宮坂 尚幸
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45
TEL : 03- 5803-5322

東京医科大学病院 産婦人科
責任医師 教授 井坂 恵一
分担医師 講師 芥川 修
〒160-0023 東京都新宿区新宿 6-7-1
TEL : 03-3342-6111 (代表)

東京医科大学八王子医療センター 産科・婦人科
責任医師 講師 野平 知良
分担医師 助教 中井 弘美、金 成一
〒190-0998 東京都八王子市館町 1163
TEL : 0426-65-5611 (代表)

東京慈恵会医科大学附属病院 産婦人科
責任医師 教授 田中 忠夫
分担医師 講師 大浦 訓章
〒105-8471 東京都港区 3-25-8
TEL : 03-3433-1111 (代表)

東京女子医科大学母子総合医療センター
責任医師 教授 松田 義雄
分担医師 准教授 牧野 康男
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1
TEL : 03-3353-8111 (代表)

東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科
責任医師 女性診療科・産科 准教授 上妻 志郎
分担医師 周産母子診療部 副部長 亀井 良政
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
TEL : 03-5800-8657

東邦大学医療センター大森病院 産科婦人科
責任医師 教授 森田 峰人
分担医師 教授 田中 政信, 講師 竹下 直樹, 講師 前村 俊満
〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1
TEL : 03-3762-4151 (代表)

日本医科大学付属病院 女性診療科・産科
責任医師 教授 竹下 俊行
分担医師 助教 石川 源
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
TEL : 03-3822-2131 (代表)

日本医科大学武蔵小杉病院 女性診療科・産科
責任医師 教授 朝倉 啓文
分担医師 医員 深見 武彦
〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-396
TEL : 044-733-5181 (代表)

日本医科大学多摩永山病院 女性診療科・産科
責任医師 教授 中井 章人
分担医師 助教 川端 伊久乃
〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1
TEL : 042-371-2111 (代表)

日本赤十字社医療センター 産科婦人科
責任医師 部長 杉本 充弘
分担医師 副部長 宮内 彰人
〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22
TEL : 03-3400-1311 (代表)

日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科
責任医師 教授 山本 樹生
分担医師 講師 正岡 直樹
〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1
TEL : 03-3972-8111 (代表)

北海道大学病院 産婦人科
責任医師 教授 水上 尚典
分担医師 産科・病棟医長 山田 俊
〒060-8648 北海道札幌市北区キタ 14 条 5 丁目
TEL : 011-716-1161 (代表)

岩手医科大学附属病院 産婦人科
責任医師 教授 杉山 徹
分担医師 講師 福島 明宗, 助教 西郷 秀和, 助教 金杉 知宣
〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1
TEL : 019-651-1511 (代表)

秋田赤十字属病院 産婦人科
責任医師 部長 平野 秀人
分担医師
〒010-1495 秋田県秋田市上北手横田字位苗代沢 222-1
TEL : 018-829-5000 (代表)

自治医科大学附属病院 産婦人科
責任医師 教授 松原 茂樹
分担医師 講師 大口 昭英, 講師 薄井 理恵
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
TEL : 0285-44-2111 (代表)

独協医科大学病院 産科婦人科
責任医師 教授 渡辺 博
分担医師 助教 多田 和美
〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 番地
TEL : 0282-86-1111 (代表)

防衛医科大学校病院 産科婦人科
責任医師 教授 古谷 健一
分担医師 助教 松田 秀雄
〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL : 04-2995-1511 (代表)

神奈川県立こども医療センター
責任医師 部長 山中 美智子
分担医師 医長 石川 浩史
〒232-8555 神奈川県横浜市六ッ川 2-138-4
TEL : 045-711-2351 (代表)

昭和大学藤が丘病院 産婦人科
責任医師 教授 齋藤 裕
分担医師 助教 澤田 真紀
〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30
TEL : 045-971-1151 (代表)

昭和大学横浜市北部病院 産婦人科
責任医師 教授 高橋 諄
分担医師 助教 栗城 亜具里
〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1
TEL : 045-979-7000 (代表)

山梨県立中央病院 産婦人科
責任医師 主任医長 滝沢 基
分担医師
〒400-8506 山梨県甲府市富士見 1-1-1
TEL : 055-253-7111 (代表)

富山大学附属病院 産婦人科
責任医師 教授 斉藤 滋
分担医師 助教 米田 哲
〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630 番地
TEL : 076-434-2281 (代表)

浜松医科大学医学部附属病院 産婦人科
責任医師 教授 金山 尚裕
分担医師 准教授 杉村 基
〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1
TEL : 053-435-2111 (代表)

三重県立総合医療センター 産婦人科
責任医師 部長 谷口 晴記
分担医師
〒510-8561 三重県四日市市大字日永 5450-132
TEL : 059-345-2321 (代表)

トヨタ記念病院 産婦人科
責任医師 部長 小口 秀紀
分担医師 医長 岸上 靖幸
〒471-8513 愛知県豊田市平和町 1-1
TEL : 0565-28-0100 (代表)

滋賀医科大学附属病院 母子診療科
責任医師 教授 野田 洋一
分担医師 助教 望月 昭彦, 助教 四方寛子
〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
TEL : 077-548-2111 (代表)

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科
責任医師 教授 小林 浩
分担医師 助教 坂田 麻理子
〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840
TEL : 0744-22-3051 (代表)

京都府立医科大学附属病院 産科
責任医師 准教授 藤沢 秀年
分担医師
〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465
TEL : 075-251-5111

国立循環器病センター 周産期科
責任医師 部長 池田 智明
分担医師 医員 山中 薫
〒565-0873 大阪府吹田市藤白台 5-7-1
TEL : 06-6833-5012 (代表)

岐阜大学医学部附属病院 成育医療・女性科
責任医師 教授 今井 篤志
分担医師 講師 古井 辰郎, 講師 豊木 廣
〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1-1
TEL : 058-230-6000 (代表)

長良医療センター 産婦人科
責任医師 部長 川緒 市郎
分担医師
〒502-8558 岐阜県岐阜市長良 1300-7
TEL : 058-232-7755 (代表)

近畿大学医学部附属病院 産婦人科
責任医師 教授 星合 昊
分担医師
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
TEL : 072-366-0221 (代表)

神戸大学医学部附属病院 産科婦人科

責任医師 教授 丸尾 猛

分担医師 助教 森田 宏紀, 助教 北尾 敬祐, 助教 松岡 正造

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL : 078-382-5111 (代表)

京都第一赤十字病院 産婦人科

責任医師 総合周産期母子医療センター長 中田 好則

分担医師 医員 山本 浩之

〒605-0981 京都府京都市東山区本町 15-749

TEL : 075-561-1121 (代表)

和歌山県立医科大学付属病院 産科婦人科

責任医師 教授 梅咲 直彦

分担医師 講師 南 佐和子, 助教 八木 重孝, 助教 帽子 英二, 助教 池島 美和,

助教 松岡 英俊

〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL : 073-447-2300 (代表)

大阪府済生会吹田病院 産婦人科

責任医師 部長 北田 文則

分担医師

〒564-0013 大阪府吹田市川園町 1-2

TEL : 06-6382-1521 (代表)

京都大学医学部附属病院 産科婦人科

責任医師 准教授 高倉 賢二

分担医師 助教 由良 茂夫, 助教 福原 健

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-751-3111 (代表)

愛仁会千船病院 産婦人科

責任医師 部長 中畷 一彦

分担医師 医長 岡田 十三, 医員 橋本 弘美

〒555-0001 大阪府大阪市西淀川区佃 2-2-45

TEL : 06-6471-9541 (代表)

広島大学病院 産科婦人科

責任医師 教授 工藤 美樹

分担医師 准教授 三好 博史, 助教 佐村 修, 助教 坂下 知久

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

TEL : 082-257-5555 (代表)

広島市立広島市民病院
責任医師 部長 吉田 信隆
分担医師
〒730-8518 広島県広島市中区基町 7-33
TEL : 082-221-2291 (代表)

愛媛大学医学部附属病院 産科婦人科
責任医師 教授 伊藤 昌春
分担医師 講師 松原 圭一
〒791-0295 愛媛県東温市志津川
TEL : 089-964-5111 (代表)

徳島大学病院 産科婦人科
責任医師 教授 苛原 稔
分担医師 講師 前田 和寿
〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15
TEL : 088-633-9116 (代表)

九州大学病院 産科婦人科
責任医師 教授 和氣 徳夫
分担医師 講師 月森 清己, 助教 北條 哲史
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
TEL : 092-641-1151 (代表)

久留米大学病院 産科
責任医師 准教授 堀 大蔵
分担医師 講師 林 龍之介
〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67
TEL : 0942-35-3311 (代表)

大分大学附属病院 産科婦人科
責任医師 准教授 吉松 淳
分担医師
〒879-5593 大分県大分郡挾間町医大ヶ丘 1-1
TEL : 097-549-4411 (代表)

大分県立病院 総合周産期母子医療センター
責任医師 産科部長 佐藤 昌司
分担医師 第一婦人科部長 豊福 一輝
〒870-8511 大分県大分市大字豊饒 476

TEL : 097-546-7111 (代表)

長崎市立市民病院 産婦人科
責任医師 部長 藤下 晃
分担医師 医長 佐藤 二葉
〒850-8555 長崎県長崎市新地町6-3-9
TEL : 095-822-3251 (代表)

鹿児島市立病院 産婦人科
責任医師 科長 上塘 正人
分担医師 医長 前田 隆嗣
〒892-8580 鹿児島県鹿児島市加治屋町20-17
TEL : 099-224-2101 (代表)

27 引用文献リスト

- 1) 母子保健の主なる統計. (財団法人母子衛生研究会 編), 母子保健事業団, 2003
- 2) Iams JD, Goldenberg RL, Meis PJ, Mercer BM, Moawad A, Das A, Thom E, McNellis D, Copper RL, Johnson F, Roberts JM: The length of the cervix and the risk of spontaneous premature delivery. National Institute of Child Health and Human Development Maternal Fetal Medicine Unit Network. *N Eng J Med* 334: 567-572, 1996
- 3) Berghella V, Tolosa JE, Kuhlman K, Weiner S, Bolognese RJ, Wapner RJ: Cervical ultrasonography compared with manual examination as a predictor of preterm delivery. *Am J Obstet Gynecol* 177(4):723-30, 1997
- 4) Taipale P, Hiilesmaa V: Sonographic measurement of uterine cervix at 18-22 weeks' gestation and the risk of preterm delivery. *Obstet Gynecol* 92(6):902-7, 1998
- 5) Hassan SS, Romero R, Berry SM, Dang K, Blackwell SC, Treadwell MC, Wolfe HM: Patients with an ultrasonographic cervical length ≤ 15 mm have nearly a 50% risk of early spontaneous preterm delivery. *Am J Obstet Gynecol* 182(6):1458-67, 2000
- 6) Owen J, Yost N, Berghella V, Thom E, Swain M, Dildy GA 3rd, Miodovnik M, Langer O, Sibai B, McNellis D: National Institute of Child Health and Human Development, Maternal-Fetal Medicine Units Network: Mid-trimester endovaginal sonography in women at high risk for spontaneous preterm birth. *JAMA* 19;286(11):1340-8, 2001
- 7) To MS, Skentou C, Liao AW, Cacho A, Nicolaides KH: Cervical length and funneling at 23 weeks of gestation in the prediction of spontaneous early preterm delivery. *Ultrasound Obstet Gynecol* 18(3):200-3, 2001
- 8) Guzman ER, Walters C, Ananth CV, O'Reilly-Green C, Benito CW, Palermo A, Vintzileos AM: A comparison of sonographic cervical parameters in predicting spontaneous preterm birth in high-risk singleton gestations. *Ultrasound Obstet Gynecol* 18(3):204-10, 2001
- 9) Hassan SS, Romero R, Maymon E, Berry SM, Blackwell SC, Treadwell MC, Tomlinson M: Does cervical cerclage prevent preterm delivery in patients with a short cervix? *Am J Obstet Gynecol* 184(7):1325-9; discussion 1329-31, 2001
- 10) Novy MJ, Gupta A, Wothe DD, Gupta S, Kennedy KA, Gravett MG: Cervical cerclage in the second trimester of pregnancy: a historical cohort study. *Am J Obstet Gynecol* 184(7):1447-54; discussion 1454-6, 2001

- 11) Berghella V, Haas S, Chervoneva I, Hyslop T: Patients with prior second-trimester loss: prophylactic cerclage or serial transvaginal sonograms? *Am J Obstet Gynecol* 187(3): 747-51, 2002
- 12) Heath VC, Souka AP, Erasmus I, Gibb DM, Nicolaides KH : Cervical length at 23 weeks of gestation : the value of Shirodkar suture for the short cervix. *Ultrasound Obstet Gynecol* 12 : 318-22, 1998
- 13) Rust OA, Atlas RO, Jones KJ, Benham BN, Balducci J: A randomized trial of cerclage versus no cerclage among patients with ultrasonographically detected second-trimester preterm dilatation of the internal os. *Am J Obstet Gynecol* 183(4):830-5, 2000
- 14) Rust OA, Atlas RO, Reed J, van Gaalen J, Balducci J: Revisiting the short cervix detected by transvaginal ultrasound in the second trimester: why cerclage therapy may not help. *Am J Obstet Gynecol* 2001 185: 1098-1105, 2001
- 15) Althuisius SM, Dekker GA, van Geijn HP, Bekedam DJ, Hummel P: Cervical incompetence prevention randomized cerclage trial (CIPRACT): study design and preliminary results. *Am J Obstet Gynecol* 183(4):823-9, 2000
- 16) Althuisius SM, Dekker GA, Hummel P, Bekedam DJ, van Geijn HP: Final results of the Cervical Incompetence Prevention Randomized Cerclage Trial (CIPRACT): therapeutic cerclage with bed rest versus bed rest alone. *Am J Obstet Gynecol* 185: 1106-12, 2001
- 17) Caspi E, Schneider DF, Mor Z, Langer R, Weinraub Z, Bukovsky I: Cervical internal os cerclage: description of a new technique and comparison with Shirodkar operation. *Am J Perinatol* 7(4):347-9, 1990
- 18) Drakeley AJ, Roberts D, Alfirevic Z: Cervical cerclage for prevention of preterm delivery: meta-analysis of randomized trials. *Obstet Gynecol* 102: 621-7, 2003
Erratum in: *Obstet Gynecol*. Jan;103(1):201, 2004
- 19) Belej-Rak T, Okun A, Windrim R, Ross S, Hannah EM: Effectiveness of cervical cerclage for sonographically shortened cervix: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 189: 1679-87, 2003
- 20) Amsel R, Totten PA, Spiegel CA, Chen KC, Eschenbach D, Holmes KK: Nonspecific vaginitis. Diagnostic criteria and microbial and epidemiologic associations. *Am J Med* 74: 14-22, 1983
- 21) Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL: Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of gram stain interpretation. *J Clin Microbiol* 29: 297-301, 1991

- 22) Spiegel CA, Amsel R, Holmes KK: Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. *J Clin Microbiol* 18: 170-7, 1983
- 23) Goldenberg RL, Hauth JC and Andrews WW : Intrauterine infection and preterm delivery. *The New England Journal of Medicine* 342 (20) : 1500-7, 2000
- 24) Romero R, Oyarzun E, Mazor M, Sirtori M, Hobbins JC, Bracken M: Meta-analysis of the relationship between asymptomatic bacteriuria and preterm delivery / low birth weight. *Obstet Gynecol* 73:576-82, 1989
- 25) 津守 真、稲毛 教子 著 増補 「乳幼児精神発達診断法」大日本図書 1999年 東京