

『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く

- 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。

- 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

『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

『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

『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 1 4 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 投与の簡便性から膣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膣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を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：

齋藤滋、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