

および安全を最大限確保のうえ実施する。

- ② 本試験は、改正 GCP（2003 年改正）及び臨床研究に関する倫理指針（2003 年厚生労働省告示第 255 号）に準拠して実施する。

## 10・2 被験者への説明及び文書による同意取得

- ① 各実施医療機関の試験責任医師は研究代表者の協力を得て、試験参加の同意を得るため以下の説明事項（順番、用語、表記は適切なものに変更可能とする）を盛り込んだ説明同意文書及びその他の必要資料を作成して IRB の承認を得る。
- ② 各実施医療機関の試験責任医師は、試験開始前に IRB の承認を得た説明同意文書及びその他の必要資料を被験者に開示あるいは渡し、文書及び口頭により十分な説明と質疑を行い被験者の自由意思に基づく本試験参加への自筆による同意文書を得る。
  - a. この試験が研究を目的とすること
  - b. この試験の目的
  - c. この試験の方法
  - d. この試験で用いられる試験治療の効果及び予測される被験者に対する不利益等
  - e. この試験で対象とする疾患に対する他の治療法、あるいは他の治療法の効果及び予測される被験者に対する不利益・不便
  - f. この試験に参加する予定期間
  - g. この試験に参加する予定被験者数
  - h. この試験への参加は、被験者の自由意思に基づくものであって、如何なる時点に於いても参加を辞めることができること。また、この試験に参加しないことあるいは参加を取り止めることにより、被験者が不利益な扱いを受けないこと、あるいは受けるべき利益を失うことがないこと
  - i. 監査担当者、独立データモニタリング委員会等の第三者がこの試験に関連する資料を閲覧できること。被験者が同意書に記名・捺印または自筆署名することにより、閲覧を認めたことになること
  - j. 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被験者に対する秘密は保全されること
  - k. この試験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることができる治療および補償
  - l. この試験への参加の継続に関して、被験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、速やかに被験者またはその代諾者に伝えられること
  - m. 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
  - n. この試験に参加するにあたり被験者が負担する費用の内容
  - o. この試験に参加する場合に被験者に支払われる金銭などの内容
  - p. 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
  - q. 被験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
  - r. 被験者が守るべき事項

## 11. 記録の保存

### 11・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 被験者の同意・説明あるいは情報提供に関する記録及び資料
- ② 診療記録及び看護記録

③ 大学病院医療情報ネットワークに入力された被験者情報

11・2 実施医療機関及び事務局における記録の保存

11・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。

11・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当該実施医療機関が保存する。

12. 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及び各実施医療機関における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及び各実施医療機関の試験責任医師から事前の承認を得る。
- ③ 公表の際には被験者のプライバシーを保全する。

13. 監査

本試験終了後に、監査委員会が実施医療機関を訪問のうえ監査し、試験が試験実施計画書及び関連法規、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。

14. 研究資金および利益について

14・1 研究資金

本試験は、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基づく早産予防ガイドラインの作成」の研究助成を充当する

14・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、本試験の実施が被験者の権利・利益を損ねることはない。

15. 試験実施計画書等の変更

15・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、変更の妥当性ならびに試験の評価への影響について実行委員会及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。但し、被験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はこの限りではない。
- 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、試験に参加する被験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の審査及び承認を要する。

2) 改訂

- ・ 試験実施計画書の変更内容が、試験に参加する被験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及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、ならびに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、変更内容が被験者の参加意思、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。

#### 15・2 試験実施計画書の実施医療機関固有の変更

IRB の審議に基づく施設長の指示による実施施設機関固有の変更は、被験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。

#### 15・3 説明同意文書の変更

- ① 説明同意文書の変更は、変更内容が被験者の参加意思、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。  
変更内容が新たに情報の提供等の場合で、既に試験に参加している被験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。

## 「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」に関する説明書

### ? 研究計画の背景と目的

妊娠 37 週以降にお産（分娩）になった場合を正期産（満期産）と呼び、妊娠 22 週から妊娠 36 週 6 日までにお産になった場合を「早産」と呼びます。「早産」の場合のみならず「正期産」においても赤ちゃんの体重が 2500g 未満の場合、「低出生体重児」と呼びます。早産児や低出生体重児は、多くの場合新生児集中治療室（NICU）での治療を必要とし、赤ちゃんの生命予後を悪くする最大の要因です。近年、日本における早産及び低出生体重児の発生比率が著しく増加してきていることは重大な社会的問題です。

そこで、この研究では全国の産科施設が協力して早産や低出生体重児と関連するリスク（危険）因子を明らかにすることにより、将来早産や低出生体重児の発生を減少できるような予知・予防対策を提言することを目的としています。なお、本研究は厚生労働省の厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）の助成を受けて実施されます。

### ? 研究の方法

妊娠 12 週までに受診された妊産婦さんで研究の主旨に同意された方を対象とします。この研究は日本全国で約 1 万人の妊産婦の方を調査し、これらをデータベース化して、早産・低出生体重児の増加要因を検討致します。

具体的には妊娠初期にこれまでの妊娠歴、早産歴、低出生体重児歴、生活習慣等の聞き取り調査をし、妊娠 8～12 週で細菌性膣症の検査、妊娠 20～24 週で子宮入り口の頸管の長さ（頸管長：短い人は早産の危険が高まります）、頸管炎の検査を行います。その後、早産や前期破水、低出生体重児であったかを調査致します。なお、これら特別に行った検査の費用は厚生労働科学研究費から支払われ皆様には特別な負担の増加はありません。

### ? 予想される効果、副作用

現在のところ、全国規模で早産・低出生体重児の危険因子を大規模に調査した報告はありません。しかも、こうした状況に対して有効な対策が具体的に実施できないのが現状です。従って、今回全国で協力いただける妊産婦さんに現時点で早産・低出生体重児に対する十分な予防対策を取ることが必ずしも容易でないことをご理解頂きたいと思っております。しかし、この研究を行うことにより将来的に早産・低出生体重児の予知・予

防法が構築され、質の高い医療の実施が期待されます。  
現時点では、妊産婦の皆様にも不利益が生じる可能性はありませんし、個人の情報秘匿には個人情報保護法に準じて厳重に管理致します。

- 本研究の如何なる時点に於いても本研究から離脱することができ、また離脱することによって診療上何ら不利益を受けることはありません。（本研究参加の任意性と権利保持）
- プライバシーや記録は厳格に守秘されること  
被験者の氏名や ID は記号化され、一元管理されるため個人情報が増えることはありません。また、これら情報は厳重に管理されます。（プライバシーや記録の秘匿）
- 研究成果が個人が特定されない方法で学術雑誌などに公表されることがあること  
本研究の成果は妊産婦さんについて、個人が特定されないような形で厚生労働省科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）報告集に掲載されます。また、学術雑誌への発表も原則的に同様の規範に従って行われます。（研究成果の公表）
- 本研究は謝金等の原則特別な費用は発生しないこと  
本研究により謝金等の特別な費用はありません。本研究に関連して行った検査の費用は厚生労働省科学研究費から支払われますので、妊婦健診料等の通常の診察料金額以外に費用の増額は発生しません。（本研究に関連する謝金等特別な費用）
- 本研究は厚生労働省科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）の支援を得た研究であること  
本研究は厚生労働省科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）の支援を受けた研究で「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」内の分担研究「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」の共同研究です。（本研究の性質と位置付け）



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

1. 早産、前期破水とは？

妊娠期間によって流産、早産、正期産、過期産に分類されます（表 1）。妊娠 22 週までにお産（分娩）になった場合を流産と呼び、妊娠 22 週から妊娠 36 週 6 日までの分娩を早産、妊娠 37 週から 41 週 6 日までを正期産、妊娠 42 週以降を過期産と呼びます。

早産で生まれた場合、赤ちゃんはその未熟性のため、様々な合併症を引き起こすことがまれではありません。また早産の約 1/3 に前期破水（赤ちゃんを被っている卵膜が破けて羊水がもれ出してしまうこと）を合併します。新生児死亡の約 3/4 は早産であり、早産は産科的に大きな問題となっています。

表 1

妊娠～22 週	22 週～36 週 6 日	37 週～41 週 6 日	42 週以降
流産	早産	正期産	過期産

2. 低出生体重児、子宮内胎児発育遅延児とは

生まれてきた時の赤ちゃんの体重が 1000g 未満の場合、**超低出生体重児**、1500g 未満の場合、**極低出生体重児**、2500g 未満の場合、**低出生体重児**と呼びます。また早産や正期産で生まれた場合でも赤ちゃんが痩せて特に小さい場合を**子宮内胎児発育遅延児**と呼びます。これらの子宮内胎児発育遅延児も未熟性があり、特別な管理が必要となります。

3. 本邦における早産と低出生体重児の推移

日本における急速な少子化の中で、早産率は 1980 年 4.12%から 2004 年 5.66%に急増して、また 2500g 未満の低出生体重児も 5.18%から 9.44%に著しく増加していることから、その増加要因を早急に解明しなければなりません（表 2）。

表 2

日本における早産・低出生体重児の経時的推移

年 度	1980	1985	1990	1995	2000	2003	2004
総出生児数	1,576,889	1,431,577	1,221,585	1,187,064	1,190,547	1,123,610	1,110,721
早産率	4.12%	4.17%	4.52%	4.91%	5.38%	5.53%	5.66%
<b>低出生体重児</b>							
1,000g未満	1,490 (0.094%)	2,154 (0.150%)	2,291 (0.188%)	2,610 (0.220%)	2,866 (0.241%)	3,335 (0.300%)	3,341 (0.301%)
1,500g未満	5,972 (0.379%)	6,799 (0.475%)	6,518 (0.534%)	7,313 (0.616%)	7,900 (0.664%)	8,390 (0.747%)	8,467 (0.762%)
2,500g未満	81,659 (5.178%)	78,174 (5.461%)	77,332 (6.330%)	89,112 (7.507%)	102,888 (8.642%)	102,320 (9.106%)	104,832 (9.438%)

4. 早産の要因

これまで断片的にはありますが早産のリスク因子として、晩婚化に伴う合併症妊娠の増加「年齢的要因」、不妊治療による双子、三子妊娠の増加「医原性要因」、細菌性膣症や頸管炎による「感染性要因」、喫煙やダイエットなどの「ストレス要因」などが知られていますが、これらの諸要因を全国規模で包括的に調査した報告は未だありません。

5. 研究の概要

妊娠の 12 週までに受診された方で本研究の主旨を十分に理解し、同意が得られた妊産婦さんを対象とさせていただきます。

妊娠初期に、これまでの妊娠歴、早産歴、赤ちゃんが低出生体重であったかなどの生活歴などを聞き取り調査し、妊娠 8～12 週に膣分泌物（おりもの）の細菌検査を行い、細菌性膣症の有無を検査致します。妊娠 20～24 週の時点で超音波検査において子宮の出口の頸管という部分の長さを計測します。また、同時に頸管の中の炎症性物質（IL-8、IL-6、エラスターゼ、セルロプラスミン、ラクトフェリン）や顆粒球の数ならびに早産予知物質 [癌胎児性フィブロネクチン(fFN)、IGF-BPI] を測定します。

その後の合併症や分娩週数（早産かどうか）、赤ちゃんの体重等を調査して全国各地で約 1 万人のデータを集め、早産、前期破水、低出生体重児と最も関連性の高いリスク（危険）因子を選び出します。本研究は将来的に「早産・低出生体重児予防ガイドライン」作成にあたり多大な貢献につながることを期待されます。早産、前期破水、低出生体重児の予知・予防法を確立し、早産児や低出生体重児を減少させるためにも、皆様のご理解と本臨床研究へのご協力をお願い致します。

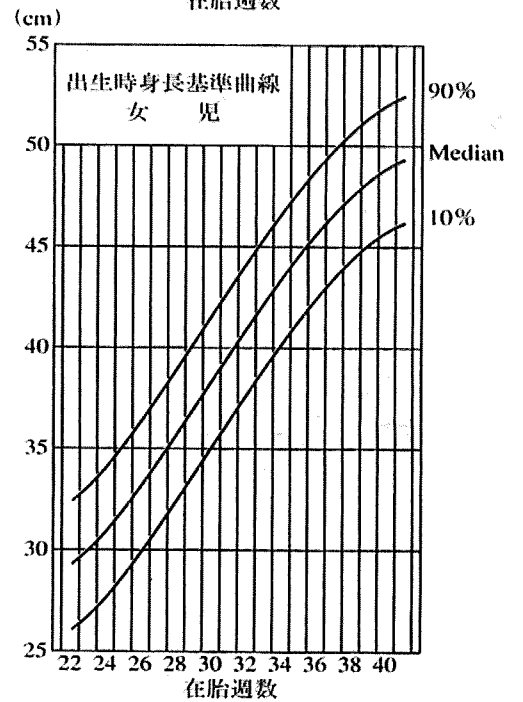
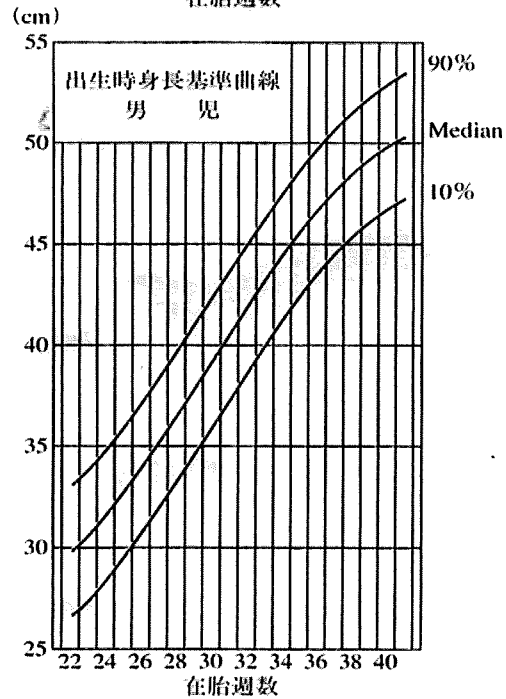
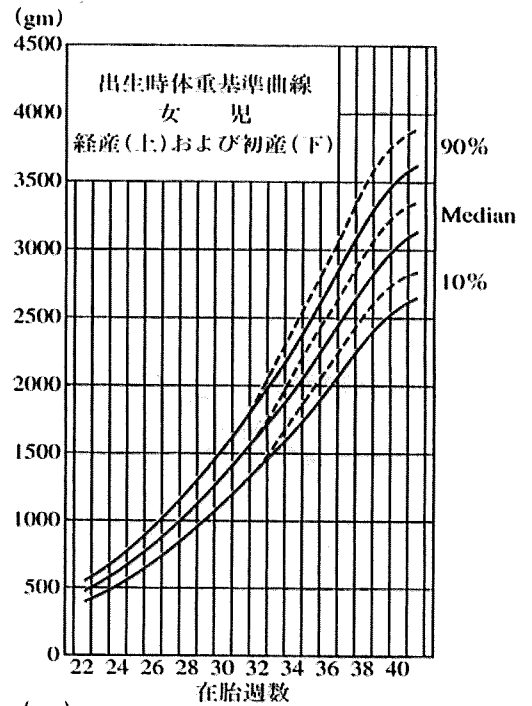
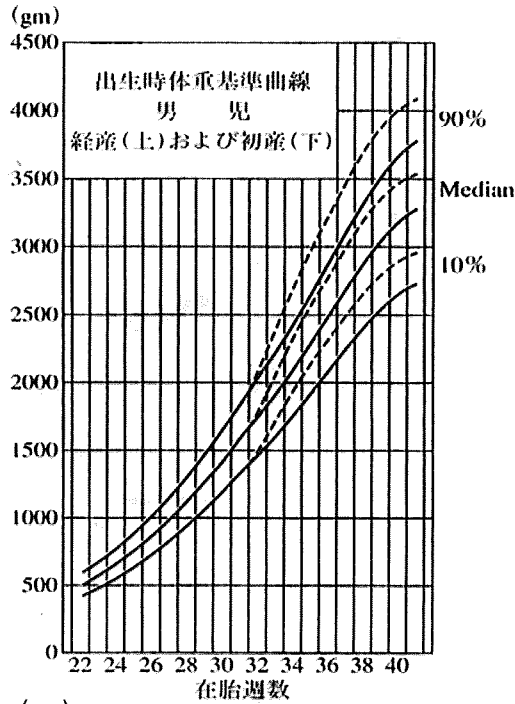
妊娠 12 週	妊娠 8～12 週	妊娠 20～24 週	妊娠 24 週以降	分娩時
聞き取り調査	頸管膣分泌液検査 (Gram 染色)	子宮頸管の長さ計測 頸管粘液中の炎症マーカーの計測	合併症の有無	・分娩時週数 ・児体重



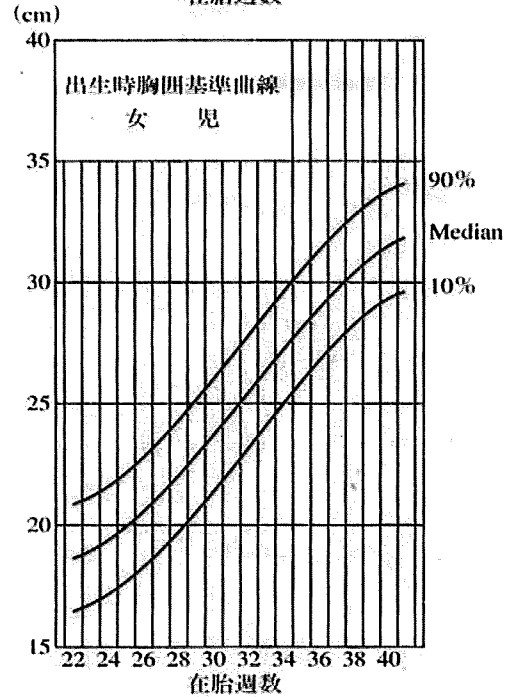
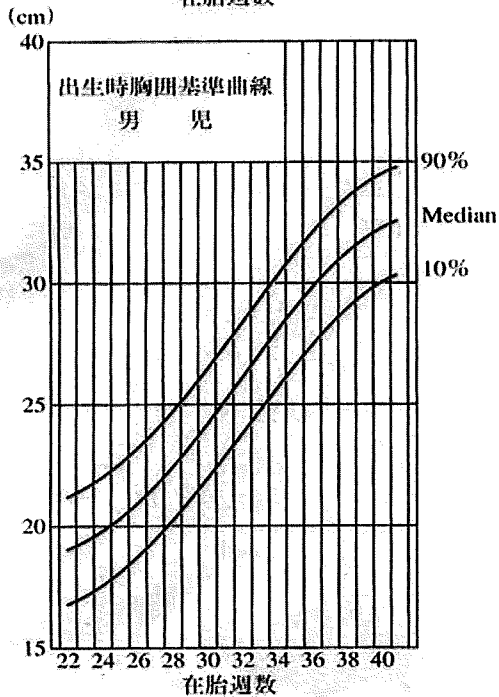
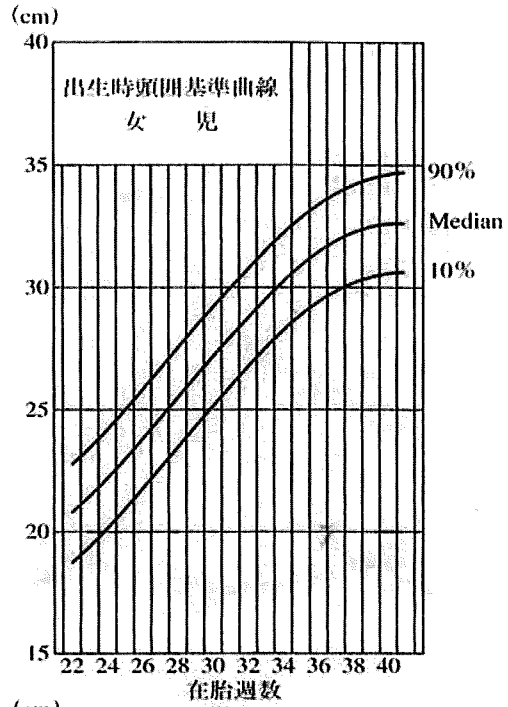
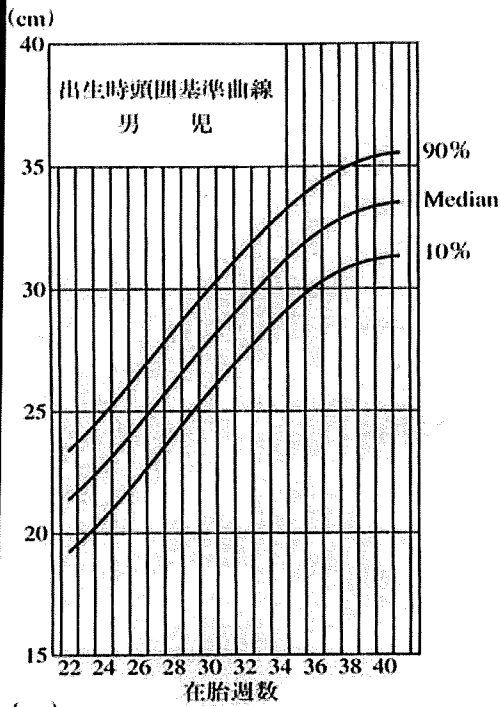
# A 正常値

## 1. 生体データ

図 VII-A-1 胎児発育曲線(出生時体格基準曲線)



A. 正常値 545



(厚生省心身障害研究, 新生児の疾患とケアに関する研究班, 1998)

表 VII-A-1 在胎週別出生時体重基準値(g)

在胎週数	男 児					
	初 産			経 産		
	90% tile	Median	10% tile	90% tile	Median	10% tile
22	594	514	430	594	514	430
23	676	585	489	676	585	489
24	774	670	560	774	670	560
25	888	769	642	888	769	642
26	1,016	879	735	1,016	879	735
27	1,157	1,002	837	1,157	1,002	837
28	1,311	1,135	948	1,311	1,135	948
29	1,477	1,279	1,068	1,477	1,279	1,068
30	1,655	1,433	1,197	1,655	1,433	1,197
31	1,844	1,596	1,333	1,844	1,596	1,333
32	2,043	1,768	1,477	2,082	1,802	1,506
33	2,219	1,921	1,605	2,397	2,075	1,733
34	2,406	2,083	1,740	2,682	2,322	1,940
35	2,629	2,276	1,901	2,947	2,551	2,131
36	2,848	2,465	2,059	3,187	2,759	2,305
37	3,082	2,668	2,229	3,442	2,980	2,489
38	3,307	2,863	2,392	3,679	3,185	2,661
39	3,507	3,036	2,536	3,875	3,355	2,803
40	3,665	3,173	2,650	3,998	3,461	2,891
41	3,790	3,281	2,741	4,096	3,546	2,962
在胎週数	女 児					
22	554	477	405	554	477	405
23	635	547	465	635	547	465
24	727	627	532	727	627	532
25	840	724	615	840	724	615
26	963	829	704	963	829	704
27	1,097	945	803	1,097	945	803
28	1,243	1,071	909	1,243	1,071	909
29	1,400	1,206	1,024	1,400	1,206	1,024
30	1,567	1,350	1,146	1,567	1,350	1,146
31	1,744	1,502	1,276	1,744	1,502	1,276
32	1,930	1,663	1,412	1,958	1,687	1,432
33	2,105	1,814	1,540	2,202	1,897	1,611
34	2,299	1,981	1,682	2,482	2,138	1,816
35	2,522	2,173	1,845	2,716	2,340	1,987
36	2,757	2,375	2,017	2,959	2,549	2,165
37	2,990	2,576	2,188	3,207	2,763	2,346
38	3,207	2,763	2,347	3,474	2,993	2,542
39	3,395	2,925	2,484	3,700	3,188	2,707
40	3,542	3,052	2,591	3,807	3,280	2,785
41	3,636	3,133	2,660	3,901	3,361	2,854

(厚生省心身障害研究, 新生児の疾患とケアに関する研究班, 1998)

表 VII-A-2 在胎週別出生時身長基準値(cm)

在胎週数	男 児			女 児		
	90% tile	Median	10% tile	90% tile	Median	10% tile
22	33.0	29.8	26.6	32.4	29.2	26.0
23	33.9	30.7	27.5	33.3	30.1	26.9
24	34.8	31.7	28.5	34.2	31.0	27.8
25	35.9	32.8	29.6	35.3	32.1	28.9
26	37.1	33.9	30.8	36.5	33.3	30.1
27	38.4	35.2	32.0	37.7	34.5	31.3
28	39.7	36.5	33.3	39.0	35.8	32.5
29	41.0	37.8	34.6	40.3	37.0	33.8
30	42.3	39.1	36.0	41.6	38.4	35.1
31	43.6	40.5	37.3	42.9	39.7	36.4
32	45.0	41.8	38.6	44.2	40.9	37.7
33	46.2	43.1	39.9	45.4	42.2	39.0
34	47.5	44.3	41.1	46.6	43.4	40.2
35	48.7	45.5	42.3	47.8	44.6	41.4
36	49.8	46.7	43.5	48.9	45.7	42.5
37	50.9	47.7	44.6	50.0	46.8	43.6
38	51.7	48.5	45.4	50.8	47.6	44.3
39	52.4	49.2	46.1	51.5	48.3	45.0
40	53.0	49.9	46.7	52.1	48.9	45.6
41	53.6	50.4	47.2	52.6	49.4	46.1

(厚生省心身障害研究, 新生児の疾患とケアに関する研究班, 1998)

表 VII-A-3 在胎週別出生時頭囲基準値(cm)

在胎週数	男 児			女 児		
	90% tile	Median	10% tile	90% tile	Median	10% tile
22	23.3	21.2	19.1	22.7	20.7	18.7
23	24.0	21.9	19.8	23.4	21.4	19.4
24	24.8	22.7	20.6	24.1	22.1	20.1
25	25.6	23.5	21.4	24.9	22.9	20.9
26	26.4	24.3	22.2	25.7	23.7	21.7
27	27.3	25.2	23.1	26.6	24.5	22.5
28	28.1	26.0	23.9	27.4	25.4	23.3
29	29.0	26.9	24.8	28.2	26.2	24.2
30	29.8	27.7	25.6	29.1	27.0	25.0
31	30.7	28.6	26.5	29.9	27.9	25.8
32	31.5	29.4	27.3	30.7	28.6	26.6
33	32.2	30.1	28.0	31.4	29.4	27.4
34	33.0	30.9	28.8	32.1	30.1	28.1
35	33.6	31.5	29.4	32.8	30.8	28.7
36	34.3	32.2	30.1	33.4	31.4	29.3
37	34.8	32.7	30.6	33.9	31.9	29.9
38	35.1	33.0	30.9	34.2	32.2	30.2
39	35.3	33.3	31.2	34.4	32.4	30.4
40	35.5	33.4	31.3	34.6	32.6	30.5
41	35.6	33.5	31.4	34.7	32.6	30.6

(厚生省心身障害研究, 新生児の疾患とケアに関する研究班, 1998)

研究成果の刊行に関する一覧表

## 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
岡井 崇 濱井 葉子	(頸管腔分泌(頸管腔分泌液中癌胎児性フィブロネクチン)		「臨床検査ガイド2007~2008」	文光堂	東京	2007	975-977
松田義雄	早産の疫学	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
金山尚裕	分娩発来機序と早産	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
上妻志郎	感染症からみた早産の病態	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
齋藤滋	免疫からみた早産の病態	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
三浦裕美子	胎児炎症症候群	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
吉田幸洋	早産の画像診断	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
岩下光利	早産の生化学的診断	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
塩崎有宏、 他	前期破水の診断	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
中井章人	絨毛膜羊膜炎の診断	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
平野秀人	胎児感染・胎児炎症症候群の診断	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
湯元康夫、 他	切迫早産の予知	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
杉本充弘	抗菌薬	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
杉村基	抗炎症薬	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
松田義雄	薬剤の副作用	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
大槻克文、 他	切迫早産と頸管縫縮術	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
正岡直樹、 他	前期破水の管理	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
篠塚憲男	切迫早産、前期破水の胎児モニタリング	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	36-44
金川武司、 他	早産の分娩	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	
井坂恵一	子宮奇形、子宮筋腫、子宮腺筋症と早産	佐藤和雄	早産 最新の知見と取り扱い	メジカルビュー社	東京	2007	

栗下昌弘	当科における切迫 早産の管理	佐藤和雄	早産 最新の知 見と取り扱い	メジカル ビュー社	東京	2007	
種元智洋、 他	当科における切迫 早産の管理	佐藤和雄	早産 最新の知 見と取り扱い	メジカル ビュー社	東京	2007	種元智洋 、他
朝倉啓文	早産のリスクファ クター	佐藤和雄	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
田中政信、 他	早産の予防対策	佐藤和雄	早産 最新の知 見と取り扱い	メジカル ビュー社	東京	2007	
山田崇弘	早産の予防対策	佐藤和雄	早産 最新の知 見と取り扱い	メジカル ビュー社	東京	2007	
野平知良	早産の予防対策	佐藤和雄	早産 最新の知 見と取り扱い	メジカル ビュー社	東京	2007	
大槻克文、 他	早産予防のための 多施設共同研究	佐藤和雄	早産 最新の知 見と取り扱い	メジカル ビュー社	東京	2007	
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

松田義雄	切迫早産の基礎知識、定義・疫学	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	10-19
瓦林達比古、他	切迫早産の基礎知識、陣痛発来メカニズム	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	20-32
朝倉啓文	切迫早産の基礎知識、早産のリスク因子	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	33-43
平野秀人	切迫早産の基礎知識、絨毛膜羊膜炎	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	44-52
樋口隆幸、他	切迫早産の基礎知識、子宮頸管無力症	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	53-61
栗下昌弘	子宮収縮モニター	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	62-69
大槻克文、他	子宮頸管長測定	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	70-78
米田哲、他	早産マーカー	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	79-88
吉田幸洋	細菌性膣症の診断	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	89-97
山田俊、他	絨毛膜羊膜炎の診断	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	98-109
田中宏和、他	前期破水の診断	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	110-119
正岡直樹	硫酸マグネシウム	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	133-146
佐藤千歳、他	抗菌薬	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	147-157
金山尚裕	ウリナスタチン	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	158-172
久保隆彦	副腎皮質ステロイド	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	173-179
谷垣伸治、他	頸管縫縮術	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	180-188
泉章夫、他	当院における切迫早産の管理法	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	189-195
川端伊久野、他	当院における切迫早産の管理法	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	208-218
野平知良	当院における切迫早産の管理法	岩下光利	切迫早産の診断と治療	メジカルレビュー社	大阪	2008	219-224



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
松田義雄	常位胎盤早期剥離		妊娠高血圧症候群(PIH)管理ガイドライン	メジカルビュー社	東京	2009	149-153
松田義雄	分娩のタイミングと様式、ならびに妊娠継続とターミネーションの条件		妊娠高血圧症候群(PIH)管理ガイドライン	メジカルビュー社	東京	2009	158-168
渡辺博	正常分娩の経過、微弱陣痛、遷延分娩、早産	久保田俊郎	よくわかる病態生理 12 婦人科疾患	日本医事新報社	東京	2009	92-106
渡辺博	高年初産婦	山口徹・北原光夫・福井次矢編	今日の治療指針2009	医学書院	東京	2009	943-944

## 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
中井章人	切迫早産・頸管不全管理のコツ	産科と婦人科	74巻12号	1660-1662	2007
白石紀美子、他	当院における早産管理と看護	京都母性衛生学会雑誌	51巻1号、	31-33	2007
大槻克文、他	子宮頸管縫縮術の適応別による術後経過と予後に関する検討	産婦人科の実際	56巻13号	2167-2173	2007
大槻克文、他	【周産期の症候・診断・治療ナビ】産科編 診断ナビゲーション 超音波検査の異常 頸管長の短縮	周産期医学	37巻増刊	252-256	2007
大槻克文、他	【母子感染とその対策】細菌性陰症・頸管炎と早産	産婦人科治療	95巻1号	20-25	2007
大槻克文、他	産婦人科 新画像診断 外来・病棟で役立つ画像判読のポイント】産科(周産期) 妊娠中期・後期	産科と婦人科	74巻Suppl.	43-47	2007
大槻克文、他	【母体搬送】ハイリスク妊婦の母体搬送のタイミング 切迫早産	周産期医学	36巻12号	1531-1535	2007

Yoneda S., Sakai Y., Shiozaki A., Hidaka T., Saito S.	Interleukin-8 and glucose in amniotic fluid, fetal fibronectin in vaginal secretions at preterm labor index based on clinical variables are optimal predictive markers for preterm delivery in patients with intact membrane	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—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
Asakura H, Fukami T, kurashina R, Tateyama N, Takeshita T	Significance of cervical gland area in predicting preterm birth for patients with threatened preterm delivery: Comparison with cervical length and fetal fibronectin.	Gynecol Obst et invest	68	1-8	2009
Usui R, Ohkuchi A, Matsubara S, Suzuki M	Statistical model predicting a short duration to birth in women with preterm labor at 22-35 weeks' gestation: the importance of large vaginal Gram-positive rods	J Perinat Med	37	244-250	2009
Hosono S, Mugishima H, Fujita H, Hosono A, Okada T, Takahashi S, Masaoka N, Yamamoto T	Blood pressure and urine output during the first 120 h of life in infants born at less than 29 weeks' gestation related to umbilical cord milking.	Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.	94	328-331	2009
Yonezawa R, Okada T, Kitamura T, Fujita H, Inami I, Makimoto M, Hosono S, Minato M, Takahashi S, Mugishima H, Yamamoto T, Masaoka N:	Very low-density lipoprotein in the cord blood of preterm neonates	Metabolism.	58	704-707	2009

Asamiya Y, Otsu bo S, Matsuda Y, Kimata N, Kikuc hi K, Naoko Miwa N, Uchida K, Mi neshima M, Mitani M, Ohta H, Nit ta K, Akiba T	Importance of low BUN level for birth weight and gestational age in pregnant patients undergoing hemodial ysis	Kidney Intern ational	75	1217-1222	2009
Watanabe M, Masa oka N, Nakajima Y, Nagaishi M, Yamamoto T	Changes of expression of glucose transporters in the fetal lamb brain after MCI-186 administration to the maternal circulation with 10-min persistent umbilical cord occlu sion.	J Matern Fetal Neonatal Med.	23	1-8	2009
Nakayama K, Otsu ki K, Yakuwa K, Hasegawa A, Sawar da M, Mitsukawa K, Chiba H, Nagam tsuka M, Okai T	Recombinant human lac toferrin inhibits matrix metalloproteinase (MMP-2, MMP-3, and MMP-9) activity in a rabbit preterm delivery model.	J Obstet Gynaecol Res	34	931-934	2009
福島明宗、西郡秀 和、金杉知宣、杉 山 徹、松本 敦、 佐々木智子、葛西 健郎、千田勝一	岩手県における早産予 防対策の効果	日本周産期新 生児学会雑誌			2009
福島明宗	妊婦健診・分娩体制を再 考する、2. 地域におけ る新たな周産期医療提 供への取り組み、4) 地 方での試みー岩手県に おける早産予防対策と その効果ー	周産期医学	40		2010
平野秀人、真田広 行、利部徳子、細 谷直子	多胎妊娠-母児のリスク とその管理 早産リスク と予防.	臨床婦人科産 科	63	251-255	2010
平野秀人	Preterm PROMと絨毛膜 羊膜炎. 産婦人科治療 9 8;377-381, 2009.	産婦人科治療	98	377-381	2009
平野秀人	周産期医療と inflammatory response.	周産期医学	39	695-700	2009
中井章人	早産とその予防; 早産と は; 早産の定義と概念.	産婦人科治療	98	329-336	2009
川端伊久乃、中井 章人	妊娠と臨床検査; 切迫早 産・破水の診断	臨床検査	534	441-444	2009
中井章人	アウトカムから見た周 産期管理; 切迫早産の早 期発見と治療	周産期医学	39	1323-1329	2009

稲葉憲之、大島教子、林田志峯、西川正能、岡崎隆行、庄田亜紀子、稲葉未知世、根岸正実、多田和美、稲葉不知之、田所 望、深澤一雄、渡辺博、熊 曙康、高見澤裕	母体ウイルス感染と母乳哺育	産科と婦人科	76	62-66	2009
林田志峯、稲葉憲之、大島教子、根岸正実、庄田亜紀子、稲葉未知世、深澤一雄、渡辺	周産期医療関連感染とその防止策.	産婦人科治療	99	111-114	2009
松田義雄	絨毛膜羊膜炎	ドクターサロン	53		2009
大槻克文	早産 予防・出生児の管理・手術の限界 早産予防に関する多施設共同研究の中間報告	日本周産期・新生児医学会雑誌	44	850-856	2009
杉山将樹	Sivelestat Sodium Hydrate (Elaspol) の妊娠子宮頸管熟化抑制作用	日本周産期・新生児医学会雑誌2009	45	67-71	2009
大槻克文	『流産・早産からベビーを守る!』:	ベネッセコーポレーション たまごクラブ	12		2009
大槻克文	【産婦人科専攻医の研究 何を教える?何を学ぶ?(周産期編)】 早産診断と対応のポイント	産科と婦人科			2009
大槻克文	【周産期相談318 お母さんへの回答マニュアル(周産期編)】 頸管無力症の傾向があると言われましたが?	周産期医学	39	186-188	2009