

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学産科婦人科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。 2017年3月福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 講座主任 藤森敬也

【研究課題名】

当院の切迫早産治療における 17 alpha-hydroxyprogesterone caproate や子宮収縮抑制薬の早産予防効果および有害事象の研究

【研究期間】

2018年3月(承認後)～2022年3月

【研究の意義・目的】

早産既往妊娠に対する17- α -hydroxyprogesterone caproate(17P)の250mg/週投与は再発早産抑制効果を持ちます。これはMeisらが2003年に初めて報告したものであり、その後様々なプロゲステロン、プロゲステンの異なる量、異なる投与経路での効果が、異なる適応に対してそれぞれ報告されてきていますが、いまだ最適な製剤選択や投与経路、至適用量はわかっていないことが多いのが実情です。本邦における切迫早産治療として本幹をなす治療は塩酸リトドリン等の子宮収縮抑制剤の投与であり、これらを使用した治療中の切迫早産患者における適切なモニタリング法や有害事象についてもいまだに不明な点があります。

現在日本でも17P250mgの膈坐剤の臨床試験が行われており、今後適応されていくことが予想されますが、当科ではMeisの報告後、積極的に早産歴のある妊娠に対して、保険適応内で許容される17P 125mg/週の投与を次回妊娠初期より投与してきました。また、切迫早産治療としての子宮収縮抑制薬の使用に加え、子宮内胎児蘇生法としての子宮収縮抑制薬急速投与を行う場面も増えてきており、これらの薬剤使用時の切迫早産予防効果、母児への影響の評価が必要であると考えております。

今回の研究の目的は当科で早産既往妊娠に対して使用してきた17P 125mg/週が、再発早産予防効果があるかどうかを検討することであり、同時に17P 125mg/週や塩酸リトドリン、硫酸マグネシウムといった薬剤投与による母児への影響も検討します。

【研究の方法】

Meisの報告を受け、当院では2008年より17P 125mg/週の導入が早産既往妊娠に投与されました。2013年以降は投与方法が変更されている症例もあるため、今回は2008年から2012年に投与された例を投与群としました。また、2004年から2007年において早産既往妊娠に17Pを用いられなかった例が存在しこれを非投与群としました。

今回は、これら投与群、非投与群において、

- ・母体背景（年齢、妊娠分娩歴、妊娠時年齢、経妊回数、経産回数、妊娠様式、前回分娩週数、過去の組織学的絨毛膜羊膜炎、直近早産の有無（過去複数回の妊娠の際、直近が早産であったかどうか））
 - ・妊娠中背景・治療背景（OFFN値、抗菌薬投与の有無、切迫早産入院週数、頸管縫縮術施行有無、Antenatal Corticosteroid therapyの有無、羊水中sludgeの有無）
 - ・分娩結果（分娩週数、新生児体重、児、Apgar score（1分値、5分値）、UmApH、組織学的CAMの有無）
- の差異を検討しています。

また、同様に2015年から2019年に従来の切迫早産治療として使用されている塩酸リトドリンや硫酸マグネシウムを投与された患者のうち、特に、胎児機能不全のため子宮内胎児蘇生目的に短時間で塩酸リトドリンを急速投与された症例を収集し、上記項目および胎児心拍数モニタリングを詳細に評価し、子宮収縮抑制薬による母児への影響を評価します。研究に参加される患者さんは、治療を受けられた年と治療内容によってこれらの対象として割り当てられます。

2群間の比較を、頻度の差は χ^2 検定によって、平均の差はstudent-t検定を用いて検討し、およそ50例vs.50例ほどを予想していますが、可能であれば既往早産妊娠の分娩週数に与える因子を多重回帰分析により求める予定です。

【研究組織】

	氏名	所属	役割・責任
研究責任者	藤森敬也	産科婦人科学講座	本研究業務の統括
研究代表者	安田俊	周産期小児地域医療支援講座	データ集積・解析
分担研究者	経塚標	産科婦人科学講座	同上
分担研究者	村田強志	産科婦人科学講座	同上
分担研究者	佐藤哲	産科婦人科学講座	同上
分担研究者	福田冬馬	産科婦人科学講座	同上

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部周産期小児地域医療支援講座

(産科婦人科学講座からの出向のため以下の連絡先は産科婦人科学講座ですが、担当安田にすぐに取り次ぎ可能です)

担当安田俊

電話:024-547-1290 FAX:024-548-3878

E-mail:room335@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部周産期小児地域医療支援講座

(産科婦人科学講座からの出向のため以下の連絡先は産科婦人科学講座ですが、担当安田にすぐに取り次ぎ可能です)

担当安田俊

電話:024-547-1290 FAX: 024-548-3878
E-mail:room335@fmu.ac.jp

