

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：子宮収縮抑制剤の切迫早産の治療における有効性についての検討

1. 研究の概要

切迫早産の治療に、子宮収縮抑制剤（硫酸マグネシウム、塩酸リトドリンが使用され、病的な子宮の収縮を抑制し早産を予防するお薬です）が用いられています。欧米ではその臨床データは存在しますが、日本での報告はごくわずかです。そこで子宮収縮抑制の有効性、副作用について当院での過去のデータを用い、その有効性を検討する研究を計画しました。また、子宮収縮抑制剤を中止したときに一過性の子宮収縮の増強を認めることがあります。子宮収縮の増強（リバウンド）の少ない中止方法についても検討します。

2. 目的

母体の死亡率、周産期死亡率（胎児および早期の新生児死亡）は過去 20 年間で改善しましたが、早産率は5%程度で推移し新生児死亡率、罹患率の原因となっており早産の前段階である切迫早産の治療が重要となっています。

切迫早産の治療には子宮収縮抑制剤（硫酸マグネシウム、塩酸リトドリンの2剤が用いられ、それぞれ単独もしくは併用で投与されます）が過去約30年間、臨床で用いられてきました。しかしこれらの薬剤が先に採用された欧米では副作用の多さと限られた妊娠延長効果のため近年使用されなくなっています。しかし、日本では依然として臨床的に非常に重要な薬剤として頻用されています。そこで、当院で切迫早産の診断で入院し子宮収縮抑制剤を用いて治療を行った症例について後方視的研究（過去の臨床データを検討する）を計画しました。切迫早産の現状、リスク因子を含め子宮収縮抑制剤の有効性について検討します。その有効性の評価法として、当院では副作用の観点から妊娠35週で薬剤を中止しています。その薬剤を中止後(tocolysis off 群)、35-36週で分娩（早産）が多ければ子宮収縮抑制剤の有効性を示唆している可能性もあると考えることができます。子宮収縮抑制剤終了（減量もしくは中止）時に子宮収縮の一過性の増強を経験することが多く（リバウンド現象）、その収縮が早産につながることもあります。持続点滴している薬剤を漸減すると子宮収縮の一過性の増強を認めないことが多いが具体的な減量方法についての報告、検討はない。そこで薬剤を緩徐に終了した場合（漸減群）と漸減せずに終了した場合（中止群）について、薬剤終了後の子宮収縮の変化の検討を行う。2009年以降から症例は、子宮収縮の増強を避ける目的で薬剤（硫酸マグネシウムもしくは塩酸リトドリン）の漸減を母体の症状に応じ行ってきました。診療記録を基に漸減群と中止群に分け後方視的に薬剤の適切な終了方法について検討します。なお、この研究は、切迫早産の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2019年3月31日まで行われます。

4. 対象者

1998年1月から2016年12月までに本院産婦人科に入院され、切迫早産の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から下記（1, 2）の情報を利用させて頂き、これらの情報をもとに子宮収縮剤抑制剤の有用性について検討します。

1) 母体の妊娠中の記録

*薬剤の投与記録（塩酸リトドリン、硫酸マグネシウム）、副作用の状況、薬剤の中止、薬剤変更の状態

*診察所見、血液検査所見（採血をしている場合）、細菌培養検査所見（採取している場合）

*胎児心拍数モニタリング

2) 母体の分娩記録

*分娩年齢、在胎週数、胎児数、性別、分娩方法、その他の母体合併症

*胎児心拍数モニタリング

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（平成 28 年度、29 年度 臨床研究支援経費、および実施責任者が所属する診療科の法人運営費）で実施します。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科

職名 准教授 氏名 川越 靖之

電話：0985-85-0988（医局直通）

FAX：0985-85-6149