

2025 年 5 月 26 日

【日本国内における子宮収縮抑制剤使用と 周産期予後に関する実態調査】 に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 京都大学医学部附属病院 職名 講師
氏名 千草 義継

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（**周産期登録**）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会の許可ならびに京都大学医学部附属病院の倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に分娩し、周産期登録データベース（施設検索・公益社団法人 日本産科婦人科学会 https://jsog.members-web.com/hp/search_facility）に登録され、切迫流産、切迫早産、頸管無力症、頸管長短縮、腔内胎胞脱出、頸管縫縮術得、早期前期破水のいずれかを伴っていた方。

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 **R5271**

日本産科婦人科学会の許可番号 **188**

研究課題名 **日本国内における子宮収縮抑制剤使用と周産期予後に関する実態調査**

3 研究実施機関

実施機関：京都大学医学部附属病院産科婦人科

研究責任者：千草義継 京都大学大学院医学研究科婦人科産科学教室 講師

研究分担者：今竹ひかる 京都大学大学院医学研究科婦人科産科学教室 大学院生

森田智視 京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 教授

4 本研究の意義、目的、方法

早産は 37 週未満での分娩と定義されています。早産で生まれた赤ちゃんは短期的には呼吸障害や嘔

乳障害、体温調節機構の未熟さなどの問題があり、神経発達、呼吸器系、消化器系の問題などの長期的な合併症を抱える可能性があるといわれています。切迫早産は37 週未満に子宮収縮が増加して早産に至る可能性がある状態です。切迫早産に対する治療では子宮収縮抑制剤として、塩酸リトドリン、硫酸マグネシウム、カルシウムチャンネル阻害薬（ニフェジピンなど）、オキシトシン受容体阻害薬、ニトログリセリン、シクロオキシダーゼ阻害薬などが使用されます。このうち日本国内では塩酸リトドリンと硫酸マグネシウムが保険適応になっていますが、頻脈、肺水腫、高血糖、マグネシウム中毒といった副作用が生じやすく、またいずれも静脈内投与が用いられることが多く、入院の負担が生じます。一方、切迫早産治療に対するニフェジピン投与は、内服での投与が可能でシステマティックレビューでもその有効性が示され、エビデンスレベルが高いことから、日本の産婦人科診療ガイドライン産科編 2023 年においても「(ニフェジピンは) 切迫早産に対しては適応外使用となるため、その利益と危険について十分説明したうえで、同意を得てから投与する」と記載されています。臨床の現場においては各医師・各施設の裁量で治療薬が選択されており、日本国内での切迫早産治療において子宮収縮抑制剤の使用実態についてはデータがありません。そこで今回、日本産科婦人科学会周産期登録のデータベースを活用し、日本国内の切迫早産治療における子宮収縮抑制剤の使用実態と周産期予後の調査を目的として本研究を行います。

5 協力をお願いする内容

日本産科婦人科学会周産期登録データベースから下記の項目を抽出します。

測定項目：分娩時年齢、妊娠分娩歴、基礎疾患、産科既往症、産科合併症、感染症、使用薬剤、分娩年月、分娩週数、出生体重、胎数、Apgar score、臍帯動脈血 pH、児の転帰（生・死（死産、早期新生児死亡、後期新生児死亡））

データは周産期登録データベースから抽出したもののみを利用するため、研究参加者に新たな負担はございません。

6 本研究の実施期間

西暦 2025 年 10 月 17 日～2028 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者・分担者

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 千草義継

(Tel) 075-751-3269 平日 9:00-17:00

2) 京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-4330-2864

FAX: 03-4330-2865

Email: nissanfu@jsog.or.jp