



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2026/08/18

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名          | 切迫早産と早産期陣痛の妊娠経過と分娩転帰に関する後方視的コホート研究                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究の対象          | 2024 年中に、妊娠 34 週未満発症の「切迫早産」「自然早産」または「妊娠 37 週未満の偽陣痛」の病名で入院していたことがある患者                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究目的・方法        | 日本産科婦人科学会が用語集を改訂し、規則的・有痛性の子宮収縮に頸管変化を伴うものだけを早産期陣痛と呼んで切迫早産全般とは区別することになりました。「早産期陣痛」を新たに定義したことの臨床的意義を全国規模で調査します。自然早産率や早産リスク因子などを明らかにし、今後の切迫早産治療をより効率的で効果的なものにするを目的とします。<br>研究期間: 許可日～2029 年 3 月 31 日まで                                                                                                                              |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | 入院時の患者背景(年齢、入院時妊娠週数、妊娠分娩歴、体格指数)および既往歴、偶発(妊娠と関連なく発症した)合併症、妊娠合併症<br>当該妊娠期間中に認めた諸症状(子宮収縮のタイプ、頸管所見、性器出血の有無など)<br>妊娠経過(早産期前期破水の続発有無および時期、子宮収縮抑制薬・抗菌薬・プロゲステロン製剤・出生前ステロイド投与などの介入有無および時期)と分娩転帰(分娩時週数、早産になった場合の理由、出生児体重、児性別など)                                                                                                           |
| 外部への試料・情報の提供   | データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究組織           | 研究主導施設: 東京都立多摩総合医療センター<br>〒183-8524<br>東京都府中市武蔵台 2-8-29<br>研究責任者: 本多泉<br>TEL: 042-323-5111<br>研究総括団体: 日本早産学会<br>株式会社リライフ臨床開発事業部(事務局業務委託先)<br>多施設共同研究: <a href="https://jopp.jp/joint-research/index.html">https://jopp.jp/joint-research/index.html</a><br>e-mail: <a href="mailto:jopp@relife-inc.com">jopp@relife-inc.com</a> |
| お問い合わせ先        | 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。<br>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。<br><br>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:<br>〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20<br>公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院<br>電話: 06-6312-1221、FAX: 06-6312-8867<br>産婦人科 部長 奥田亜紀子<br><br>研究代表者: 東京都立多摩総合医療センター 産婦人科 部長 本多泉                            |