

# 研究実施のお知らせ

2024年9月7日 ver.2.0

## 研究課題名

子宮頸管長短縮妊婦に対するウトロゲスタン腔用カプセル投与の早産予防効果に関する検討

## 研究の対象となる方

カルテ上情報が得られる2021年1月から2024年6月までに島根大学医学部附属病院で頸管短縮（30mm未満）を認めた妊婦の方で、多胎、頸管縫縮術を施行していない方

## 研究の目的・意義

黄体ホルモン製剤は切迫流早産に対し保険適応があるが、腔用カプセルは生殖補助医療における黄体補充にのみ適応が認められている。しかし、頸管長短縮妊婦への黄体ホルモン腔用カプセル投与で早産を有意に減少させた報告がある。早産児は周産期予後不良となる症例があり、頸管長短縮を認める早産のハイリスク症例において、ウトロゲスタン腔用カプセルの投与の早産予防効果が認められた場合、早産に起因する新生児死亡や後遺症発症のリスク低減に寄与すると考えられ、検討を行うことで今後当院の早産予防治療方針に医学的根拠を与えることとなる。本研究では、ウトロゲスタン腔用カプセル投与が頸管長短縮症例において早産を予防するかをウトロゲスタン投与群と非投与群で比較検討する。

## 研究の方法

研究対象者のカルテから次のデータを収集する。

ウトロゲスタン腔用カプセル投与群

- 1) 母体年齢
- 2) ウトロゲスタン腔用カプセル投与開始週数と投与期間
- 3) 妊娠経過中の最短頸管長
- 4) 分娩週数
- 5) 母体の入院の有無
- 6) 母体の有害事象
- 7) 児の出生体重
- 8) 児のApgar score 1分値

- 9) 児の Apgar score 5 分値
- 10) 児の臍帯血 血ガス pH
- 11) 児の入院日数
- 12) 子宮収縮抑制剤等の使用の有無

#### ウトロゲスタン腔用カプセル非投与群

- 13) 母体年齢
- 14) 妊娠経過中の最短頸管長
- 15) 分娩週数
- 16) 母体の入院の有無
- 17) 母体の有害事象
- 18) 児の出生体重
- 19) 児の Apgar score 1 分値
- 20) 児の Apgar score 5 分値
- 21) 児の臍帯血 血ガス pH
- 22) 児の入院日数
- 23) 子宮収縮抑制剤等の使用の有無

#### 評価方法

分娩週数・母体の有害事象発生をアウトカムとし、ウトロゲスタン腔用カプセル投与群 28 例とウトロゲスタン腔用カプセル非投与群 37 例を比較検討する。

#### 情報の管理

収集したデータは、島根大学医学部産科婦人科講座内の、パスワードを設定した PC および USB に保管する。研究対象者リストはデータとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管する。外部への持ち出しは行わない。

研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究の最終公表報告後少なくとも 10 年間保管し、その後研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）する。

#### 研究の期間

2024 年 8 月 21 日～2025 年 7 月 31 日まで

#### 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。また、結果の透明性の確保のため、解析に用いた個別データを公開する可能性もありますが、その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

## 研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部産科婦人科学講座 今村加代

## 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025年3月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部産科婦人科学講座／附属病院産科 今村加代

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2269 FAX 0853-20-2264