

## 情報公開文書

### 2018年1月1日から2025年3月31日の期間に京都大学医学部附属病院産科婦人科で 切迫流産および切迫早産によって入院された患者さんへ

#### 1. 研究の名称

切迫早産治療薬としてのニフェジピンが母体血圧へ与える影響に関する後方視的検討：後方視的研究

#### 2. 研究の目的

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哺乳障害、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<sup>1)</sup>。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、シクロオキシゲナーゼ阻害薬などが使用されます。効果、副作用、費用面からニフェジピンは世界的には切迫早産に対して広く使用されています。しかしながら、国内ではニフェジピンは切迫早産治療への治療は保険適応になっておらず、日本人での切迫早産の治療におけるニフェジピンの安全性に関するデータは多くはありません。また、ニフェジピンは高血圧の治療薬として広く使用されていますが、正常血圧の妊婦さんに使用した場合の血圧変動についても報告は少数です。

京都大学医学部附属病院では患者さんにご説明した上でニフェジピンを切迫流産および切迫早産治療にも使用し症例数の蓄積があります。そこで、本研究では、過去7年間に切迫流産および切迫早産として京都大学医学部附属病院へ入院しニフェジピンを使用した患者さんの臨床情報を後方視的に解析することで、ニフェジピンの血圧変動への影響や副作用を把握することを目的としています。本研究によって得られたデータは、今後の切迫早産の治療における治療法の確立に資することができます。

#### 3. 研究期間

この研究は、データ解析期間を含むため、研究機関の長の実施許可日から2027年3月31日までです。

#### 4. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている旨

この臨床研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される方が不利益を受けないよう、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

5. **研究機関の名称・研究責任者の氏名**

研究機関の名称：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

6. **対象となる試料・情報の取得期間**

2018年1月1日から2025年3月31日の期間に切迫流産および切迫早産のために京都大学医学部附属病院に入院し、ニフェジピン内服投与を開始した症例

7. **試料・情報の利用目的・利用方法**

診療録から得られた情報から個人を特定できる情報を削除したのち、統計処理して検討します。データは論文化から少なくとも10年間以上保管されます。個人情報には適切に保護及び管理されます。

8. **利用または提供する試料・情報の項目**

入院時の年齢、生年月日、身長、体重（非妊娠時含む）、既往歴、服薬歴、ニフェジピン内服開始時の妊娠週数、分娩週数、ニフェジピン内服開始前後の血圧と脈拍数、有害事象、併用薬など。

9. **利用または提供を開始する予定日**

研究機関の長の実施許可日以降に利用開始します。

10. **当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名**

本研究は京都大学医学部附属病院産科婦人科のみで行われるため共同研究機関はありません。

11. **試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称**

京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学  
研究責任者：千草義継

12. **研究への参加同意の撤回の自由について**

この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止します。その際、研究対象者は何ら不利益を受けることはありません。

13. **研究の資金・利益相反**

本研究は運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

14. **研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法**

本研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者：千草義継（京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学、医師・講師）

分担研究者：今竹ひかる（京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学、医師・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）

**【相談窓口】**

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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)