

情報公開文書

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 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

切迫早産治療におけるニフェジピン徐放製剤と塩酸リトドリン点滴の分娩予後に関する比較研究

2. 研究の目的

早産とは妊娠 37 週未満での出産と定義され、本邦では全妊娠の約 5%に発生します。早産の結果出生した児は、その未熟性ゆえに胎外生存が不可能であることもあるほか、生存し得たとしても、呼吸器、脳神経系等に重篤な後遺症を認めることがあります¹⁾。早産に至る可能性が高い病態を切迫早産と呼び、子宮の収縮、子宮口の開大などの症状があります。切迫早産に対する治療の中心は、母体への子宮収縮抑制剤の投与であり、カルシウムチャンネル拮抗薬（ニフェジピンなど）や塩酸リトドリン、硫酸マグネシウム、オキシトシン受容体拮抗薬、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¹⁾。これらのうち、本邦で保険適用となっているのは塩酸リトドリンと硫酸マグネシウムのみですが、両者は頻脈、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、入院が必要となります。一方、切迫早産治療に対するニフェジピン投与は、経口投与が可能であり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²⁾、わが国の産婦人科診療ガイドライン産科編 2023 年³⁾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。

当院では患者に同意を得た上で、切迫早産に対してニフェジピンの投与を行っています。当院で妊婦に使用しているニフェジピンは徐放製剤であるニフェジピン CR 錠ですが、先行研究では短時間作用型ニフェジピンの報告が多く、ニフェジピン CR 錠による治療成績を示した研究は少ないのが現状です。また、当院における子宮収縮抑制剤の第一選択は、2019 年以前は塩酸リトドリンでしたが、2020 年以降は基本的にニフェジピン CR 錠の内服を第一選択としています。今回、ニフェジピン CR 錠内服で切迫早産治療を開始した症例の治療成績を塩酸リトドリン点滴で治療を開始した過去の対照群と比較する観察研究を計画しました。この研究の成果は切迫早産に対する子宮収縮抑制剤のより効果的で安全な使用に関する知見が得られます。

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 2028 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

2015年1月1日から2025年12月31日に当院に入院し、妊娠22週0日から妊娠33週6日の期間に塩酸リトドリン点滴（2015年1月1日から2025年12月31日）またはニフェジピンCR錠（2020年1月1日から2025年12月31日）を開始した症例が対象です。ただし、多胎や前置胎盤の症例、入院時に破水を伴っていた症例、妊娠高血圧症候群の症例、入院時に塩酸リトドリン内服以外の子宮収縮抑制剤の併用があった症例（転院のため入院当日に塩酸リトドリン点滴やニフェジピンCR錠内服を開始した場合は除く）、妊娠中に赤ちゃんに異常が疑われた症例、頸管縫縮術を行った症例は除外されます。

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

年齢、生年月日、身長、体重（非妊娠時も含む）、既往歴、妊娠分娩歴、服薬歴、塩酸リトドリンおよびニフェジピンCR錠開始時の妊娠週数、診察所見、破水時の妊娠週数、分娩妊娠週数、胎児数、入院期間、有害事象、併用薬、出生児の出生体重・臍帯動脈血pH、NICUへの入院の有無、出生児の合併症

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