

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」

第2回班会議 議事録

日時：2011年7月10日（日）13：00～14：30

場所：札幌コンベンションセンター 201会議室

出席者：＜新生児＞楠田、内山（女子医）、細野（日大）、河野（自治医）、豊島（神奈川こども）、森（国際母子）、米本（国立精神）＜産科＞松田（女子医）、大槻（昭和）、久保（成育）、池田（国循）＜看護＞落合（杏林）＜研究支援室＞西田、三ツ橋、佐々木（女子医）以上敬称略

資料：研究計画書の変更点の概略、同意説明書および同意書(案)、研究実施計画書、学会内研究説明会パンフレット、研究参加公募用パンフレット、研究概要パンフレット

議事内容：

#1. 研究計画書の変更点

- 施設の選択基準：過去3年間のデータ登録が可能であれば地域周産期センターも含める
- 対象児の選択基準：400g以上1500g以下
- 診療ガイドラインの分野：母体ステロイド以外の5分野
- 主要評価項目：3歳時の障害なき生存
- 試験期間：研究期間（2011年7月～2018年8月）、介入期間（2011年10月～2014年3月）、登録期間（2012年1月～2014年3月）、追跡期間（2012年1月～2017年3月）
- 試験参加者数と予定対象施設数：各群1200名、合計2400名。介入群15施設、非介入群15施設、計30施設。

#2. 研究計画書

[確認・決定事項]

- 修正した研究計画書を6月30日に中央の倫理委員会に提出。最終版が確定次第、HP上でダウンロードできるよう公開する。
- 女子医大にデータマネジメントセンターを設置（担当者は内山先生）。
- 女子医以外はすべて研究参加対象施設になる。

[検討課題]

- プロトコールペーパーの作成
- 臨床試験登録：UMINと米国ClinicalTrials.govへの登録（米本先生、西田先生が確認し、楠田先生の名前で登録）

#3. 同意説明書および同意書

[確認事項]

- 対象施設を総合および地域周産期センターと記載。

- 問い合わせ先は支援室の連絡先を記載。
- 家族への説明：参加の同意の取り消しがあった場合、そこまで登録されているデータに関しては使用させてもらうという注意書きを追記。

#4. スケジュール

7月11日 14:00~15:00 説明会（札幌コンベンションセンター202 会議室）

※説明会后公募開始

18:00~ 新生児医療連絡会（研究説明会 19:00頃~）

7月12日 8:30~ 「周産期医療の質の向上について」ミニシンポジウム

7月18日 試験介入（女子医大）

9月3日 10:30~ ネットワーク会議（各施設2人まで）

9月4日 医師・看護師向け説明会（旅費負担、郵送で案内を出す）

9月末 公募締め切り

#5. 産科データベース

[確認事項]

- 周産期データベースの登録を行っている施設、行っていないところの一覧があるので、参加する30施設が決まった段階でデータベースの有無と入力状況を確認する（松田先生）。
- 参加施設が決まった段階で産科の方からもデータ登録の協力に関してアナウンスをする（松田先生）。
- 全施設がデータ入力しなくてもランダム化を開始することはできるので、応募があった段階で入力の確認をしてほしい。大きな施設で登録をしていないところは、この機会に行ってほしい。

#6. ステロイド投与に関する解析

[2003年から5年間のデータ（17420症例）の解析結果]（池田先生）

- 日本の出生前ステロイド投与は4割くらいで、段々増えてきている。
- 破水しているケースや子宮内感染が多いこともわかった。破水して子宮内感染があることが分かってから、産科医はステロイドを投与しているのが現状。
- ステロイド使用群と非使用群の比較：週数等を調整してもステロイドは有意に死亡を減少させることが分かった。34週以下では33%の減少、26週以下では46%の減少、全体では37%の死亡率の減少があった。
- IVHに関しては、週数等を調整しても34週以下で26%の減少、26週以下では32%、全体では11%減少があった。
- RDSに関しては、有意差は見られなかった。敗血症、子宮内感染は1.35倍増えている。
- IUGR群でのステロイドの効果や、経膈分娩と帝王切開分娩での効果の違いを現在

検討している。

- 子宮内感染や臨床的絨毛羊膜炎の診断基準にばらつきがあるので、統一が必要。
- 診断基準を統一化しないときちんとした解析はできない。診断基準の統一は早い方がよい。

#7. 研究の評価

- 指定研究として、1年毎の成果を示す必要がある。評価委員会は1月末か2月の始めなので、それまでに介入を始め、症例登録を開始したい。

次回の班会議

10月または11月以降を予定