

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」班全体会議議事録

日時：平成 24 年 2 月 10 日（金曜日） 10：30～16：30

場所：東京八重洲ホール 201

代表研究者 東京女子医科大学母子総合医療センター 楠田 聡  
厚生労働省 専門官 長屋聡一郎  
各委員 東邦大学名誉教授 多田 裕、読売新聞大阪本社科学部 山崎光祥、早稲田大学先端科学・健康医療融合研究機構 河原直人  
研究分担者 大阪府立母子保健総合医療センター 藤村正哲、国立循環器病研究センター 佐々木禎仁、三重大学 池田智明、東京女子医科大学 松田義雄、国立成育医療研究センター 久保隆彦、昭和大学 大槻克文、日本大学 細野茂春、宗形 俊、国立精神・神経医療研究センター 米本直裕、自治医科大学 河野由美  
参加施設 愛染橋病院 甲斐明彦、秋田赤十字病院 新井浩和、石川県立中央病院 上野康尚、岐阜県総合医療センター 山本 裕、熊本市民病院 川瀬昭彦、倉敷中央病院 吉崎加奈子、高知医療センター 中田裕生、国立病院機構岡山医療センター 中村 信、国立成育医療研究センター 兼重昌夫、大阪府済生会吹田病院 平 清吾、埼玉医科大学総合医療センター 田村正徳、静岡県立こども病院 中澤祐介、市立豊中病院 徳永康行、信州大学 馬場 淳、聖路加国際病院 中川真智子、鳥取大学 三浦真澄、新潟市民病院 永山善久、広島県立広島病院 木原裕貴、福井県立病院 岩井和之、山田赤十字病院 馬路智昭、山梨県立中央病院 根本 篤、労働者健康福祉機構横浜労災病院 松井美優、和歌山県立医科大学 熊谷 健、三重中央病院 大森雄介  
事務局 東京女子医科大学 内山 温、西田俊彦、森 臨太郎、三ツ橋偉子、佐々木八十子、佐久間美貴

議事

1. 研究代表者挨拶

東京女子医科大学母子総合医療センター 楠田 聡

2. 研究全体の進捗状況報告

1) 東京女子医科大学母子総合医療センター 楠田 聡

介入試験の背景となったネットワークデータベースの解析結果の報告と介入項目決定の過程の説明。(15分)

2) 東京女子医科大学母子総合医療センター周産期研究事業支援室 西田俊彦

今年度の研究の進捗状況報告。平成 23 年 7 月 11 日、第 47 回日本周産期・新生児医学会（北

海道)での研究の説明会後に、公募開始のアナウンス行った。9月8日、参加希望施設数が40を超えたため、HP上で公示。その後に連絡あった施設を含め、7施設が待機施設へ。11月25日、40施設で施設の倫理委員会承認終了し、参加40施設が決定。12月5日に割り付け完了。12月17日、18日に東京での介入担当者ワークショップ研修会を開催。平成24年1月21日、22日に大阪で介入担当者ワークショップ研修会を開催。2月11日に施設介入ワークショップを開催し、2月12日から症例登録開始予定である。今年度末までに15施設でワークショップ開催予定である。(20分)

### 3. 中央倫理委員会、諮問委員会、安全性評価委員会報告

#### 1) 委員会規定の説明

代表研究者から各委員会委員名と委員会規定を紹介。(10分)

#### 2) 各委員会報告

中央倫理委員会は、河原直人委員長から平成23年7月15日に中央倫理委員会で本研究の倫理審査が承認となったことが報告された。審査過程、特に家族の研究参加同意について、山崎委員からその必要性についてのコメントがあった。

諮問委員会委員は今回欠席で、委員として現在特に意見が無いことが研究代表者から報告。安全性評価委員会は平成23年12月22日に開催された委員会の議事報告が研究代表者からあった。有害事象報告書については、スタッフの場合は予期せず発生したもの限定して報告する方向で再度委員会を開催することとなった。(30分)

### 4. 介入手順の説明

東京女子医科大学母子総合医療センター周産期研究事業支援室 西田俊彦

介入の具体的な内容について説明。データベースから診療プロファイルを作成して、各施設に応じた介入を行う。ワークショップ後もフォローを続けることを説明。(20分)

### 5. 分担研究者報告

#### 1) 藤村正哲

新生児医療の質改善を反映する早産児群として、在胎期間23および24週がもっとも鋭敏であった。

#### 2) 池田智明

母体ステロイド投与は、在胎週数に関わらず新生児死亡を有意に減少させた。IVH,ROPに関しても減少効果があった。一方、PVLの有意な増加は見られない。

#### 3) 松田義雄

従来使用されてきたJSOG-DBを基にして、本研究遂行の目的に合致する新DBを作成した。産科データベースの提出について、別途倫理審査が必要。

#### 4) 細野茂春

診療ガイドライン作成にあたっての問題点として、新生児領域においては根拠となる臨床研究の論文数が少ない。本研究に参加することは、ガイドライン作りに参加することにもない有意義である。

5) 米本直裕

介入試験を実施するための統計的なサポートを行った。また、ランダム化により介入群と非介入群の 2 群に分けた。方法は、ベースラインで調整（平均入院数、リスク調整死亡率で層別化）後に最小化法で行った。

6) 河野由美

アウトカム評価のためのプロトコールを作成する。さらに、対象者の追跡方法のシステム化を行う予定。また、心理士派遣方法も別途検討中である。(180 分)

6. 次年度の計画

次年度は、介入群ワークショップを 5 施設で実施して完了する。介入実施後の介入効果を維持するために、介入施設のフォローアップを行う。また、登録児のデータの確実な収集と評価のためのフォローアップ体制を構築する。(20 分)

7. 事務連絡

消耗品で参加施設に研究費を支出する。

16 : 30 終了