作成日：2026 年 7 月 28 日　ver4.0

様式 15

研究計画等の概要　公開文書

委　員　会　名	東京都立病院機構　中央研究倫理審査委員会
承認日　承認番号	2026 年 8 月 21 日　TE2026-007
許可日	2026 年 10 月 15 日
許可(整理)番号	26-H-25
研究課題名	**切迫早産と早産期陣痛の妊娠経過と分娩転帰に関する後方視的コホート研究**
所属科	産科・婦人科
研究責任者	永松　健（部長）
研究期間	2026 年 10 月 15 日　から　2029 年 3 月 31 日　まで
研究概要	○目的 日本産科婦人科学会が用語集を改訂し，規則的・有痛性の子宮収縮に頸管変化を伴うものだけを早産期陣痛と呼んで切迫早産全般とは区別することになった.「早産期陣痛」を新たに定義したことの臨床的意義を全国規模で調査する．自然早産率や早産リスク因子などを明らかにし、今後の切迫早産治療をより効率的で効果的なものにすることを目的とします. ○対象 2024 年中に，妊娠 34 週未満発症の「切迫早産」「自然早産」または「妊娠 37 週未満の偽陣痛」の病名で入院していたことがある患者 ○方法 後ろ向きコホート研究である。診療録（電子カルテ）の所見に基づいて当該妊娠期間中の切迫早産関連の症状や検査所見および分娩転帰を調査し，記述疫学的検討を行います. ○利用する項目 入院時の患者背景（年齢，入院時妊娠週数，妊娠分娩歴，体格指数）および既往歴，偶発（妊娠と関連なく発症した）合併症，妊娠合併症 当該妊娠期間中に認めた諸症状（子宮収縮のタイプ，頸管所見，性器出血の有無など） 妊娠経過（早産期前期破水の続発有無および時期，子宮収縮抑制薬・抗菌薬・プロゲステロン製剤・出生前ステロイド投与などの介入有無および時期）と分娩転帰（分娩時週数，早産になった場合の理由，出生児体重，児性別など）

倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は，研究の問い合せ先までご連絡ください．ただし，研究結果公表後にご連絡をいただいた場合は対応致しかねます
臨床研究登録の有無	□無　・　■有　（臨床研究登録番号：　　）
結果の公表について	他の施設との結果を合わせて集計・解析し，結果について国内または国際学会で発表する予定です．
利益相反について	なし
資金源について	診療科の研究費および日本早産学会の研究費
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	社会医療法人母恋 天使病院 院長 山本浩史 国立大学法人弘前大学医学部附属病院 病院長 横山良仁 岩手県立中央病院 院長　星田徹 学校法人岩手医科大学 岩手医科大学附属病院　病院長代理　小笠原邦昭 岩手県立大船渡病院　院長　千田英之 東邦大学医療センター大森病院 病院長 酒井謙 地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立大塚病院 病院長 福田晃 地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立多摩総合医療センター 院長 今村和広 東京科学大学病院 病院長 宮﨑泰成 社会福祉法人恩賜財団母子愛育会 総合母子保健センター 愛育病院 院長 百枝幹雄 杏林大学医学部付属病院 病院長 近藤晴彦 順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 山路健 日本医科大学多摩永山病院 院長 牧野浩司 昭和大学江東豊洲病院 病院長 横山登 地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立墨東病院 院長 足立健介 帝京大学医学部附属病院 病院長 深川剛生 国立成育医療研究センター　病院長　笠原群生 日本赤十字社医療センター 院長 中島淳 日本医科大学付属病院 院長 山口博樹 学校法人埼玉医科大学 埼玉医科大学病院 病院長 篠塚望 独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 病院長 細田泰雄

	さいたま赤十字病院 院長 清田和也 国際医療福祉大学成田病院　院長　吉野一郎 順天堂大学医学部附属浦安病院 院長 田中亮 医療法人社団成和会 山口病院 院長 山口暁 新潟大学医歯学総合病院 病院長　菊地利明 長野県立こども病院 院長 稲葉雄二 社会福祉法人恩ちょう財団済生会静岡済生会総合病院　病院長　岡本好史 公立大学法人名古屋市立大学 名古屋市立大学病院 病院長　松川則之 名古屋大学医学部附属病院　院長　丸山彰一 京都府立医科大学附属病院　病院長　佐和 貞治 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 総長（兼病院長）倉智博久 公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 病院長　秦大資 地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 病院長 清水貞利 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 院長　柴山卓夫 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 院長　寺井章人 地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院 院長松川啓義 広島大学病院 病院長　安達伸生 独立行政法人国立病院機構 岩国医療センター 院長　田中屋宏爾 高知大学医学部附属病院 病院長　北岡裕章 福岡大学病院 病院長 三浦伸一郎 独立行政法人国立病院機構 佐賀病院 院長　阿比留正剛 地方独立行政法人佐世保市総合医療センター 院長 中尾一彦 独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 院長 髙山隼人 大分大学医学部附属病院 病院長 井原健ニ 鹿児島市立病院 院長　堀剛 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 院長 重盛康司
試料・情報の管理について責任を有する者	同上
研究代表機関名・ 研究代表者の氏名 （多機関共同研究の場合のみ記載）	東京都立多摩総合医療センター 産婦人科　部長　　本多泉
上記の他に試料・情報	□無　・　■有

を利用する者 （共同研究機関等）	（有の場合） 日本早産学会
	（海外に試料・情報を提供する場合） 【当該外国の名称】 【（適切かつ合理的な方法により得られた）当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報】 【情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】
研究の問い合わせ先	研究主導施設：東京都立多摩総合医療センター 〒183-8524 東京都府中市武蔵台 2-8-29 研究責任者：本多泉 TEL：042-323-5111 研究総括団体：日本早産学会 株式会社リライフ臨床開発事業部（事務局業務委託先） 多施設共同研究：https://jopp.jp/joint-research/index.html e-mail: jopp@relife-inc.com 当院研究責任者 国際医療福祉大学成田病院 産科・婦人科部長　　永松　健 〒286-8520 千葉県成田市畑ケ田 852 電話：0476-35-5600（代表）