

**研究課題** 「子宮頸管熟化の観点からみたジノプロストン腔内留置用製剤とジノプロストン錠の比較検討-単施設後ろ向き研究」

## 1. 研究の対象

2019年1月から2022年2月までの間に当施設で Bishop Score 4点以下の子宮頸管熟化不全と診断した妊娠37週以降の初産かつ単胎妊娠のうち、分娩誘発目的にジノプロストン腔内留置用製剤（プロウペス®腔用剤 10 mg）またはジノプロストン錠（PGE2 錠 0.5 mg）を使用した妊産婦を対象とする。

## 2. 研究目的・方法

目的

プロウペス®は2020年4月に国内販売が開始されたばかりの新規薬剤であり、その安全性・有効性の検討する。

方法

診療録より以下の項目を抽出し、ジノプロストン腔内留置用製剤を使用した腔用剤群とジノプロストン錠（PGE2 錠 0.5 mg）を内服した内服群の2群に分類し比較検討を行う。

両群間の比較には Mann-Whitney U 検定または Fisher の正確確率検定を用い、p 値 0.05 未満を統計学的に有意とする。統計学的処理には EZR version 4.2.2 (2022-10-31 ucrt)を使用する。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：電子カルテから患者情報収集

## 4. 外部への試料・情報の提供

情報の提供はなし。

## 5. 研究組織

研究責任者： 邑本美沙希

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者様に不利益が生ずることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 仙台赤十字病院 産婦人科 鈴木久也