

(臨床研究に関する公開情報)

岡崎市民病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

当院におけるジノプロストン腔内留置用製剤（プロウパス<sup>®</sup>）の新規導入と使用状況

[研究責任者]

岡崎市民病院 薬局 滝川浩子

[研究の背景]

分娩進行に子宮頸管熟化作用は必須であり、子宮頸管熟化機構において、子宮頸部を構成するコラーゲン繊維の分解と保水性に富むヒアルロン酸の増加により、組織が軟化・熟化する。ジノプロストン腔内留置用製剤（プロウパス<sup>®</sup>、以下当薬剤）はコラーゲン繊維を分解する酵素の活性を高めることで効果を示す。当薬剤は1995年に米国で初めて承認され、現在71以上の国と地域で承認されている。また、米国・英国のガイドラインでは、子宮頸管熟化促進の標準的な方法とされている。一方、本邦では2020年4月に自費診察薬として発売された。当薬剤は、入院管理下でのみの使用で、投与中の分娩監視装置による連続モニタリング、妊婦、胎児の状態を継続的に監視、抜去のタイミングが難しい、自費で高額などから、当薬剤の使用が有用と考えられる患者の選別が難しい。また、-20℃以下の貯法で薬品管理が煩雑である。今回、岡崎市民病院（以下、当院）で当薬剤を新規導入したことから、使用状況を調査し、今後の安全な分娩管理と当薬剤を使用する患者の適切な選択の一助とする。

[研究の目的]

ジノプロストン腔内留置用製剤を当院で新規導入し、使用状況を調べることで、副作用、分娩所要時間、分娩および出生児の転帰、当薬剤投与前後の子宮収縮・子宮頸管熟化等の変化、患者の背景などから、今後の安全な分娩管理と適応患者の選択の一助となる可能性がある。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2020 年 6 月 25 日から西暦 2022 年 5 月 31 日までに当院産婦人科で当薬剤を使用した方

●研究期間：西暦 2022 年 8 月 26 日から西暦 2022 年 11 月 6 日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：副作用、分娩所要時間、分娩および出生児の転帰、当薬剤投与前後の子宮収縮・子宮頸管熟化等の変化、患者の背景など

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は日本病院薬剤師会東海ブロック・日本薬学会東海支部合同学術大会 2022 で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

岡崎市民病院

444-8553 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合3番地1

薬局 滝川浩子

電話 0564-21-8111 FAX 0564-25-2913