

「プロウペス膣用剤投与の有効性と安全性の検討」

1. 研究の対象

2020 年 4 月から 2021 年 3 月に大阪急性期・総合医療センターで、子宮頸管熟化不全における熟化の促進としてプロウペス膣用剤を投与された患者さん

2. 研究目的・方法

「目的」 プロウペス膣用剤投与の有効性と安全性の検討

「方法」 患者背景、子宮頸管熟化成功（投与 12 時間以内にビショップスコアが 7 点以上または経膣分娩のいずれかに至った場合）の割合、膣用剤の投与時間、膣用剤抜去後の子宮収縮薬を使用した割合、分娩までの時間、分娩様式、妊婦および新生児の有害事象（副作用）について電子カルテから調査する。

「研究期間」 研究実施許可後から 2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診断名、年齢、性別、子宮頸管熟化成功（投与 12 時間以内にビショップスコアが 7 点以上または経膣分娩のいずれかに至った場合）の割合、膣用剤の投与時間、膣用剤抜去後の子宮収縮薬を使用した割合、分娩までの時間、分娩様式、妊婦および新生児の有害事象（副作用）等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産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出来ますのでお申出下さい。

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さんもしくは患者さん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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じ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

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター 薬局

研究責任者：薬剤師 寺岡 知香

電話 06-6692-1201