2026 年 8 月　ver.1

研究課題名	切迫早産患者に対するニフェジピンの妊娠延長効果及び母体安全性に関する後方視的検討
研究の意義・目的	本研究では、切迫早産に対してニフェジピンが投与された患者を対象に、ニフェジピンの妊娠延長効果および母体に対する安全性を明らかにすることを目的としています。 切迫早産は妊娠 37 週未満に分娩に至る可能性が高い状態であり、早産は新生児の呼吸障害をはじめとする周産期合併症や予後に影響する重要な要因です。カルシウム拮抗薬であるニフェジピンは、主に降圧薬として広く使用されています。一方、子宮平滑筋の収縮を抑制する作用も知られており、海外では、切迫早産に対する子宮収縮抑制薬として妊娠期間の延長に有用であることが報告されています。本邦ではニフェジピンは切迫早産に対する保険適用を有しておらず、日本人妊婦を対象として実臨床における投与状況、有効性および安全性を詳細に検討した報告は限られています。 そこで本研究では、切迫早産に対してニフェジピンが投与された患者の診療情報を後方視的に調査し、投与後 48 時間以内の分娩阻止率を指標とした短期的な妊娠延長効果ならびに血圧低下等の母体への影響や副作用の発現状況を調査します。本研究により、日本人の切迫早産患者に対するニフェジピンの有用性に関する有益な情報が得られ、今後の適正使用や安全な薬物療法を検討するための指標となることが期待されます。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～　2028 年 12 月
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2024 年 1 月～2026 年 8 月の間に大阪公立大学医学部附属病院にて切迫早産のため入院し、子宮収縮抑制を目的としてニフェジピン製剤が投与された方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 ・基本情報：【年齢、身長、体重、BMI、基礎疾患、既往歴、併用薬】 ・妊娠・切迫早産に関する情報：【ニフェジピン投与開始時の妊娠週数、分娩時妊娠週数、切迫早産に関連する臨床情報】 ・ニフェジピン関連情報：【投与開始日、初期投与量、投与量の変更、投与期間、投与中止日および投与終了・中止理由】 ・血液検査情報：【血清クレアチニン値、eGFR、AST、ALT、T-Bil、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、血小板数、電解質】
試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	この研究は、大阪公立大学医学部附属病院　薬剤部のみで行います。 【研究責任者】櫻井　紀宏
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。こ

	のような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
本研究の利益相反	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについて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。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院　薬剤部 担当者氏名：櫻井　紀宏 電話番号：（06）6645-2269