

エリスロポエチンによる早産児脳性麻痺の予防に関する多施設共同研究

20131205 研究計画書修正箇所

1. 研究計画書 8 ページ

表現がわかりにくいため下記のように修正いたしました。

①分娩前 1 時間以内に、CTG（胎児心拍数モニター）上、各子宮収縮に伴って 50%以上に以下のいずれかを認める症例

- ・ Moderate または Severe Variable Deceleration
(産科ガイドラインでは重度の Variable Deceleration)
- ・ Prolonged Deceleration (2 分～10 分)
- ・ Bradycardia (10 分以上)

↓

①分娩前 1 時間以内に、CTG（胎児心拍数モニター）上、以下のいずれかを認める症例

- ・ 子宮収縮の 50%以上に Moderate または Severe Variable Deceleration
(産科ガイドラインでは重度の Variable Deceleration)
- ・ Prolonged Deceleration (2 分～10 分)
- ・ Bradycardia (10 分以上)

2. 研究計画書 14 ページ

新たな使用期限の試験薬が製造されたためと症例数確保のため、研究期間を延長することになりました。

(目標症例数は変更ありません。)

症例登録期間：倫理委員会承認後～平成 26(2014)年 6 月 30 日

研究期間：倫理委員会承認後～平成 27(2015)年 12 月 31 日

↓

症例登録期間：倫理委員会承認後～平成 27(2015)年 4 月 30 日

研究期間：倫理委員会承認後～平成 28(2016)年 12 月 31 日

3. 研究計画書 17 ページ

臨床研究保険について追記しました。

(4) 健康被害が発生した場合の対応

本臨床研究と因果関係を否定できない健康被害の補償に備えて、研究責任医師等本研究に関わるすべての者を被保険者とした臨床研究保険への加入を行った。