

本通運アイコンポを利用して搬入・回収を行った。治験薬の有効期限が平成18年10月であったため治験薬交換は治験薬提供者が施設を訪問して行った。輸送業者が搬入・回収する場合、各実施医療機関の研究費から費用を払う都合、その契約者が各施設によりまちまちで香川大学学長が契約者となるなどの問題があった。また、治験薬提供者、各実施医療機関、日本通運間の連絡に調整事務局が8施設の実施医療機関や部署ごとの並行して進行する治験準備実施状況が把握できないと調整できないなどの企業治験では生じにくい問題が生じた。治験依頼者がモニターとして治験薬搬入、回収を行う企業治験での仕組みが適切とは考えられないが、ある意味では合理的な手順になっていることが判明した。

4) 初回被験者登録後の早期訪問

各医療機関での治験実施上の問題点や進行状況を確認し、早期に治験実施計画の改善・変更する目的で施設へ初回被験者登録後の治験調整医師の早期訪問を行った。その結果を踏まえ、実施計画書変更を含む連絡などの調整業務を行った。当初、治験実施計画書で予定していた治験薬投与開始から1時間の動画（DVD）撮影は、機材の機能（50数分の録画時間）及び新生児がいれんが撮影開始のタイミングと一致しないなどの状況から実際に動画判定が行えるように治験実施計画書を修正・変更した。また、比較的早期に被験者登録の行われた香川大学医学部附属病院、県立神奈川こども医療センターの実施状況を他施設へ提供し、少ない対象者で円滑に治験実施可能となる施設の対応・準備について報告・連絡を行った。

5) 治験実施計画書上の疑義解釈

治験実施計画書上の疑義解釈例については枚挙に遑が無いが、24時間いつでも治験調整医師に必ず連絡が確保でき、相談が実施出来る方法を導入した。FAXサーバの使用により調整医師携帯電話に電子メールとして連絡が入るほか、実際のヘルプデスクとしての調整事務局へ連絡の付かない夜間休日については、香川大学医学部附属病院NICU病棟、香川大学医学部小児科医局などへ電話連絡することで、必ず調整医師が迅速に対応できる体制を確保した。電話や電子メール、FAXサーバ等で各施設へ直接対応するだけでなく、その主なものについてはホームページ上のQ&Aやメーリングリストとして他施設へ情報提供を行った。具体例としては脳波検査時のトリクロロール使用については実施計画書の改訂を行い、MRI検査などでの鎮静剤の使用は治験中止の対応を行った。

6) 治験実施計画書・治験薬概要書の改訂

安全性情報や治験実施施設からの疑義解釈に基づき、併用禁止薬、併用注意薬及び副作用の内容を中心に治験実施計画書・治験薬概要書の改訂を行った。治験実施計画書・治験薬概要書の改訂については主に調整医師と事務員1名が担当して調整したが、その記載内容の軽微な変更にもかかわらず、各実施施設から改訂後の不備が多数指摘され、調整業務の中でこの業務を調整医師が直接行う問題点と考えられた。

7) 監査、モニタリング、データマネジメント

各委託先と協力し、その業務を調整実施した。

8) 症例報告書作成援助

症例報告書作成援助として、症例報告書記入の手引き、症例報告書のチェックリストを作成・活用した。FAXサーバを介して症例報告書の2次チェックを調整事務局が行った上で、モニターによるSDVを行った。被験者数の関係でEDCを行うメリットが小さく導入を見送ったが、EDCではなくともPDF書類として症例報告書の2次チェックを行うなどのシステムが有用と考えられた。

9) 安全性情報

日本医師会治験促進センターと協力し、FAXサーバを用いた安全性情報の伝達・収集システムを確立し運用した。

10) 全体会議、責任医師会議

治験の進行状況の報告、関連情報の伝達を目的に計4回の責任者による会議を行った。ここでは、積極的な議論がなされ、医師主導治験の問題点、新生児医療の医薬品適応外使用の問題点など、実際の治験準備実施を通じて得られた情報が提供された。

各施設の治験関係者への情報提供の方法として、治験の実施を円滑に行うため作成された当治験のホームページが関係者に更に活用されるよう、「ホームページ利用の手引」を作成し当治験関係者に周知した。さらに、当治験関係者間での情報交換方法として、ホームページだけでなくメーリングリストを使用したいとの意見を受けて、日本医師会治験促進センターと協力し、メーリングリストを平成18年8月に開設した。

11) アンケートによる進捗調査

被験者登録の遅々とした進行状況のため、実施8施設へ計4回にわたりアンケートを実施して、各施設における新生児けいれん患者の発生状況や治験組み入れ状況について確認した。治験への登録では最重症で死亡が強く示唆される患者や重症合併症を有する患者の登録は回避されていた。この経過は平成19年2月の医薬品医療機器総合機構との事前面談においても報告した。

12) 動画判定

副次的評価項目として使用した新生児けいれんの動画判定のために、客観的に独立して評価可能な判定手順を作成した。3名の動画判定委員を選定し、動画判定委員会を平成19年2月27日開催し、動画判定を行った。

13) 症例検討会準備

本治験における総括報告書作成にあたり、全10症例の症例報告書記載内容及びモニタリング結果、治験責任医師へのアンケート結果により得られたデータの取扱い方法について決定する症例検討会の準備資料を作成した。症例検討会開催について、医師主導治験としての「クエン酸フェンタニル」

により経験した土田尚医師の治験調整医師業務内容を踏まえて、症例検討会用資料を検討し、準備会議等での助言をいただいた。

14) 教科書翻訳

4つの標準的な海外教科書の「新生児けいれん」の項について翻訳を行った。申請資料の一部として使用可能なだけでなく、現状の新生児けいれんの診断と標準的な治療方法について適切なガイダンスとなった。また、現状における新生児けいれんに対する静注用フェノバルビタールの位置づけも明確にされた。

15) 統計解析、治験デザインのまとめ

全10症例のデータの取扱い方法について、臨床統計解析や臨床薬理の専門家としての判断について竹内正弘医師、伊藤澄信医師と検討した。症例検討に際し、症例毎に詳細な検討を加えること、治験薬効果についての考察を加える必要性についての助言をいただいた。

4. 考察

本治験の実施調整管理を通じて、医師主導治験が治験実施施設の基盤整備として重要な役割を担っていると評価した。特に新生児医療における治験での同意説明の問題は、GCP上十分に想定していない緊急時の治験対応を浮き彫りにしたと考える。また、動画判定の利用などは、経時的に変化する評価項目の客観性が確保できる指標として今後の利用にも期待される。安全性情報については被験者の安全性に目を向けた治験薬の種類や性質などにより柔軟な対応が考慮されてしかるべきであろう。この点は医師主導治験を実施するうえでも調整医師業務量を超えることは充分想定され、今後さらなる改訂が必要である。

まさに、医師主導治験の調整管理業務において本治験を通じて、自ら治験を行うものとして医師が治験業務のうちの何をやって、何を他部門が行うかが明確になった。

今後、ひとつの新生児（小児）医薬品適応外使用解決の手段として、医師主導治験のあり方についてのモデルが明示できるであろう。

5. 結論

治験調整事務局を香川大学治験管理センターに設置し、調整医師として河田興医師ならびに伊藤が調整管理業務を統括した。

6. 研究発表

学会発表等

- ・ 河田興、伊藤進、大久保賢介：新生児・未熟児における医師主導型治験「静注用フェノバルビタールの新生児けいれんに対する有効性・安全性に関する研究」実施にあたって、第109回日本小児科学会学術集会、石川県、2006.4.21
- ・ 大久保賢介、河田興、伊藤進、板橋家頭夫（日本未熟児新生児学会薬事委員会）、近藤裕一、山崎俊夫、中村秀文、藤村正哲：「小児科学会各分科会での off-label drug 承認への戦略 ～小児薬

物療法検討会検討候補薬の選出と報告書作成進捗状況」日本未熟児新生児学会での off-label drug 承認への取り組み。第 33 回日本小児臨床薬理学会、東京都。2006.11.30

- ・ 河田興、伊藤進、大久保賢介：「医師主導型治験の現状」 新生児領域における取り組み。第 33 回日本小児臨床薬理学会、東京都。2006.11.30

論文発表等

- ・ 河田興、大久保賢介、伊藤進：特集 適応外使用のエビデンス 小児科領域における適応外使用 解決への取り組み —その現状と展望、EBM ジャーナル、7, 3, 86-91, 2006
- ・ 河田興：シンポジウムⅡ：医師主導型治験—スタート後の問題点— 調整と問題点「静注用フェノバルビタールの新生児けいれんに対する有効性・安全性に関する研究」実施にあたって、日本小児臨床薬理学会雑誌、19,1,46-48,2007.3
- ・ 大久保賢介、河田興、岡田仁、安田真之、吉野修司、日下隆、磯部健一、伊藤進：新生児適応外 使用医薬品のカテゴリー分類について、日本小児臨床薬理学会雑誌、19,1,130,2007.3
- ・ 伊藤進、河田興：医薬品と特殊領域における開発フェーズ 小児の治験、日本医師会雑誌 臨床 試験の ABC、135,87-92,2006.11

7. その他

参考資料：教科書 4 点「新生児けいれん」の項（翻訳）

打合せ議事録 3 点（社団法人日本医師会治験促進センター 2006/5/25, 2006/8/21, シミック株式会社 2007/1/30）

フェノバルビタール全体会議録 2 点（2006/6/30, 2007/3/4）

フェノバルビタール治験責任医師会議録 2 点（2006/4/22, 2006/9/19）

動画判定結果報告書

CRO3 社業務一覧（シミック株式会社有限会社, CRO メディポート, 東京 CRO 株式会社）

静注用フェノバルビタールの新生児けいれんに対する有効性・安全性に関する研究

所 属 昭和大学医学部

研 究 者 板橋 家頭夫

研究期間 平成 18 年 4 月 1 日～平成 19 年 3 月 31 日

研究要旨

医師主導型治験において、静注用フェノバルビタールの新生児けいれんに対する有効性・安全性に関する治験の実施を円滑に行うため作成された当治験のホームページが関係者に更に活用されるよう、「ホームページ利用の手引」を作成し当治験関係者に周知する。

1.目的

「静注用フェノバルビタールの新生児けいれんに対する有効性・安全性に関する研究」の治験関係者用ホームページが、当治験の情報交換の場として、日本医師会治験促進センターの支援により、2005年12月22日より運用されている。ホームページでは各種手順書の入手、症例登録・症例報告および副作用報告様式の入手、過去のQ&A内容の確認、最新情報のアナウンスが行われる。この様に非常に多くの情報量を有しているため、その情報を有効・簡便な活用ができるよう「ホームページ利用の手引」を作成・周知することで、当治験関係者がこのホームページを更に活用し、治験実施がより円滑に行われるようにする。

2.方法

ホームページの使用方法を、具体的に分かりやすく示した「ホームページ利用の手引」を作成・配布する。全体会議の際、当治験関係者に説明を行う。また、ホームページ使用に伴う疑義事項がある際の間合せ先を明らかにする。

3.結果

「フェノバルビタール ホームページご利用の手引」（添付）を作成した。

フェノバルビタール全体会議（2006年6月30日 開催）の際に、「ホームページ利用の手引」を用いて当治験ホームページの活用方法を周知した。また、より円滑な実施のため、ホームページだけでなくメーリングリストを使用したいとの意見があった。

4.考察

「フェノバルビタール ホームページご利用の手引」を作成し当治験関係者が利用方法を周知することで、ホームページの情報量が多いために生じる問題が改善できた。また、より円滑な治験実施のため、ホームページだけでなくメーリングリストを使用したいとの意見があることが判明した。

5.結論

「フェノバルビタール ホームページご利用の手引」を作成した。

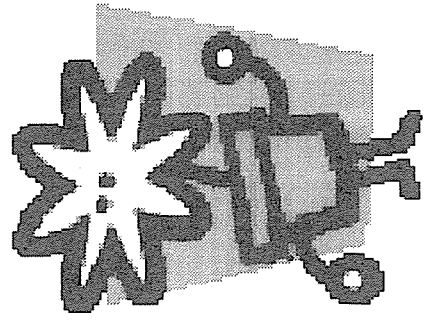
当治験ホームページの活用方法およびホームページ等の利用方法について、「ホームページ利用の手引き」を用いて当治験ホームページの活用方法を周知した。問合せ先についても周知した。また、より円滑な実施のため、当治験関係者間での情報交換方法として、ホームページだけでなくメーリングリストを使用したいとの意見を受けて、日本医師会治験促進センターと協力し、メーリングリストが2006年8月11日に開設した。

6.研究発表

該当なし。

7.その他

フェニバルビタール ホームページご利用の手引



サイトマップ

TOP	調整事務局からの連絡事項、HPの更新等が表示される。
背景	当治験の実施の背景。
検討課題	行われた会議・打合せの記録や実施上の課題など。随時更新する。 議事録等があるものは、タイトルをクリックすると表示する。
治験実施体制	治験実施体制とその連絡先。IPのある施設・機関は、名前をクリックするとその施設のIPを表示する。
最新書類	治験実施計画書・症例報告書・同意説明文書・治験薬調製書の最新版ダウンロード。
症例登録	CRF 確認-FaxCenter-ログイン画面を開く。 治験実施状況の確認、症例登録票のダウンロード。 症例登録票は、自施設のものをクリックし入手する。
安全性情報	FAX サーバ、安全性情報ログイン画面を開く。
研究会	当治験関連情報（学会発表等）を随時更新。
症例ファイル	同意取得のフロー、症例ファイルの見本。
手順書	各種手順書を改訂履歴一覧とともに表示。 クリックで書類のダウンロードが可能。
Links	関連学会・研学会へのリンク。
FAQ	問合せのあった内容のまとめ。 急ぎの問合せ事項は、「フェノバルビタール問合せ-FaxCenter-」からヘルプデスクにログインし、FAXで問合せが可能。
参考資料	治験実施計画書巻末、参考文庫のダウンロードが可能。

各項目の操作方法の説明をします。

トップページ

(<https://dbcentrez.jmacct.med.or.jp/phenobar/>)

※ ID・パスワードを入力されると最初に表示する画面です。

メニューバー

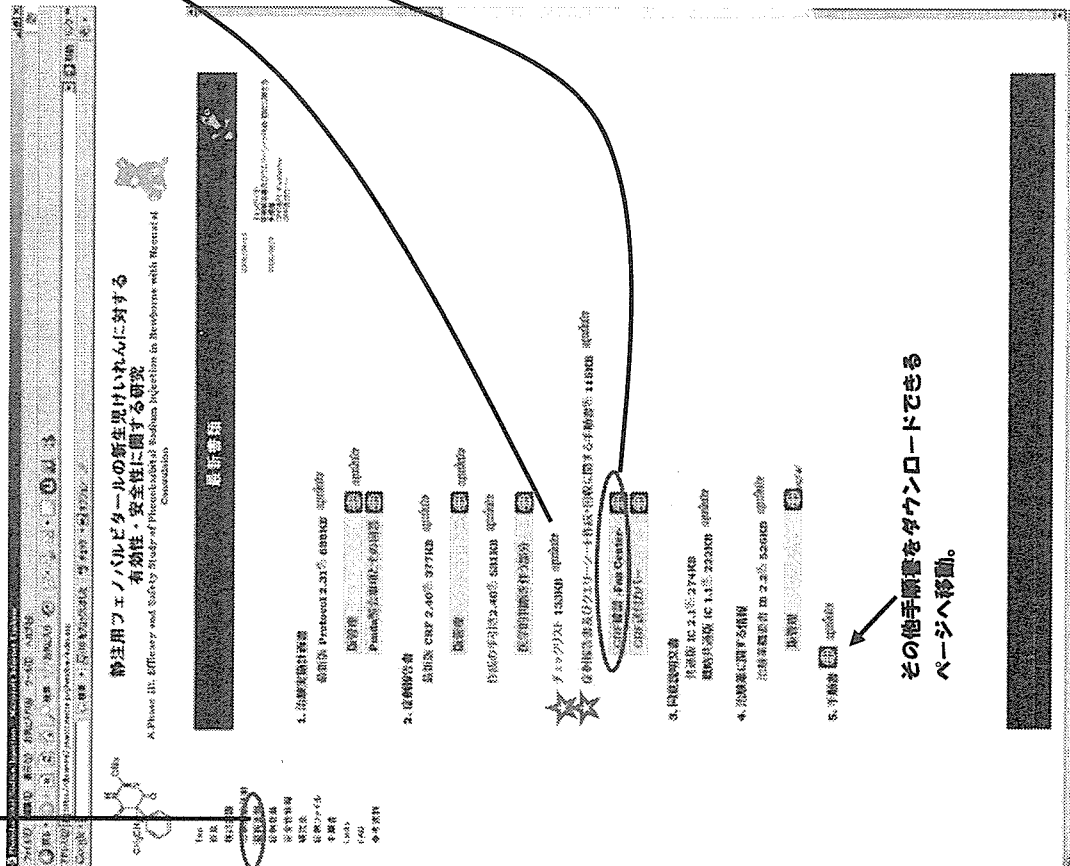
ホームページ閲覧中は、いつもこの位置に表示されます。
リンク先は、サイトマップ参照。ポインタを乗せると概要を表示します。
それぞれの項目、操作方法は次ページ以降を参照してください。

照会先

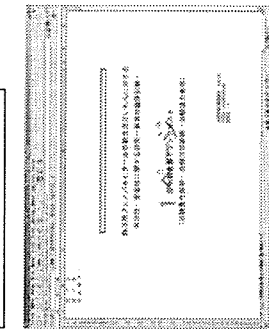
ここからメールを作成して調整事務局への質問を行うことが出来ます。
FAX サーバ メンバーの追加・削除の依頼もここから行うことが出来ます。
依頼の際は、追加メンバーの所属・氏名・メールアドレスをご連絡ください。

最新書類

治験実施計画書・症例報告書・同意説明文書・治験稟報書の最新版があります。
 CRFZ次チェックはここから行います。



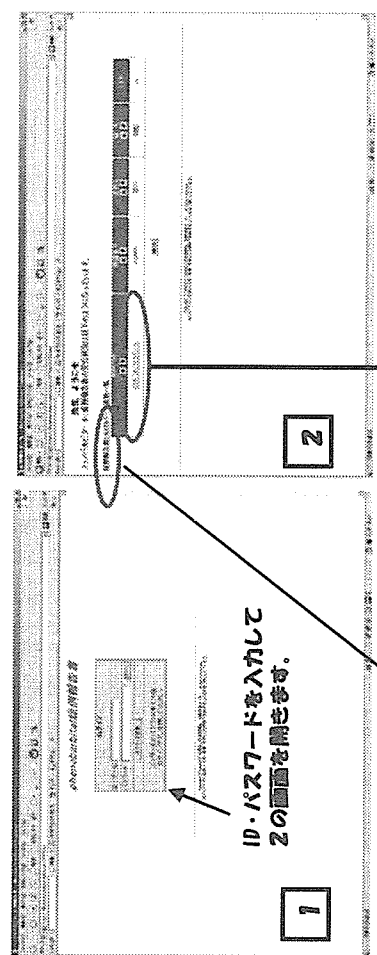
CRFZ次チェック



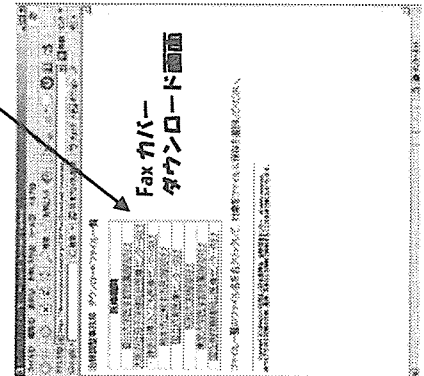
「チェックリスト」よりダウンロード。
 CRFZ次チェックの際は、
 Faxカバー、CRF、チェックリストを記入後、
 CRF確認-FaxCenterへ送付。
 手順は「症例報告書及びクエリシート作成・回収に関する手順書」を参照。

CRF確認-FaxCenter

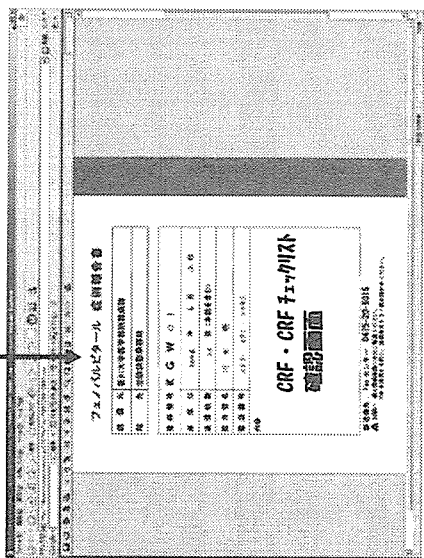
(<https://abcentre.jmacct.med.or.jp/CRFphe/>)
 ※最新書類・CRF確認-FaxCenter から開きます。



ID・パスワードを入力して
 2の画面を開きます。



Faxカバー
 ダウンロード画面



CRF・CRF
 チェック画面

その手順書をダウンロードできる
 ページへ移動。

症例登録

この部分をクリックすると表示される画面です。
 ↑ 行われた会費・打合せの記録や実施上の課題などを表示します。

症例登録状況の表示

症例登録票ダウンロード

Site ID	Site Name	Address	Contact Person	Phone Number
0001	東京大学医学部附属病院	東京都文京区	山本 太郎	03-3810-1111
0002	京都府立医科大学	京都府京都市	佐藤 花子	075-751-1111
0003	大阪府立医科大学	大阪府大阪市	田中 一郎	06-6641-1111
0004	兵庫県立医科大学	兵庫県神戸市	鈴木 健二	078-332-1111
0005	岡山県立大学	岡山県岡山市	高橋 三恵子	086-839-1111
0006	徳島県立大学	徳島県徳島市	中村 隆夫	087-222-1111
0007	香川県立大学	香川県高松市	伊藤 美穂	087-821-1111
0008	愛媛県立大学	愛媛県松山市	渡辺 浩一	089-922-1111
0009	高知県立大学	高知県高知市	山崎 由美子	087-822-1111
0010	福岡県立大学	福岡県福岡市	佐々木 誠	092-881-1111

症例登録票 - FaxCenter -

(<https://dbcentre.jinacct.med.or.jp/jinr-np/>)

1 ID・パスワードを入力して
2の画面を開きます。

2

2

被験者識別番号

事前説明で同意を得た際に付与する。施設ごと任意の番号。
 症例を把握するための任意の番号を各施設責任医師が付与する。
 被験者識別番号例：JINR01、K-PB02 など

登録番号


アルファベット3文字、通し番号2桁（01から開始）の組み合わせ。
 治験実施前、同意（事前説明でない）取得した際が付与。
 施設毎のアルファベット3文字指定は下記。
 香川：KGN 大阪：OSK 神奈川：KNG 成育：SEI 昭和：SHO
 東大：TKY 岡山：OKA

- ・ 症例登録時の自動メール送信


FAX を送信した際、FAX カバーの宛先と送信元に記載されている施設の Fax サーバ

メンバーに、症例登録が行われた旨のメールが自動送信されます。


安全性情報 (https://dbcentre.jmacct.med.or.jp/faxsystem3/index2.asp)




特注用フェノバルビタールの新生児けいれんに対する有効性・安全性に関する研究
Association of Safety Study of Phenobarbital Sodium Subjects in Neonates with Recurrent Convulsion



産別報告作成に関する手順について



 ○ 産別報告作成に関する手順を参照しました。産別報告書の作成の際は、記入→転送でのみ「FAXY」へ(CRP承認用)上で産別報告書の作成を行います。詳細はホームページ「最新情報」→「FAXY」へ(CRP承認用)の「FAXY」の項目をご覧ください。詳細はホームページ「最新情報」→「FAXY」へ(CRP承認用)の「FAXY」の項目をご覧ください。



 ○ フェノバルビタール水溶液を6月30日(金)14:00~16:00、日本医師会館で開催予定です。各都府のIRBが承認し、産別報告書の提出が開始された後、本報告書の提出が開始される予定です。産別報告書の提出は、産別報告書の提出が開始された後、本報告書の提出が開始される予定です。

問い合わせ先
 産別報告書作成 伊藤 義
 伊藤 義
 伊藤 義

ID・パスワードを入力して
 2 の画面を開きます。

1

先生 ようこそ
 フェノバルビタール-FAXの受信表示は以下のようになっています。

受信日時	送信者	受信内容	受信状況
2006/06/30 14:00	香川 研二	香川 研二	受信済
2006/06/30 14:00	香川 研二	香川 研二	受信済
2006/06/30 14:00	香川 研二	香川 研二	受信済

① 受信日時のリンクをクリックして受信内容を表示
 ② FAX カバウンロードのページへ移動
 ③ 進捗表、報告フロー確認のページへ移動

① 受信FAX 内容表示画面です。受信日時をクリックで表示します。

フェノバルビタール 産別報告書
 香川 研二

香川 研二
 香川 研二
 香川 研二

- ・ 管理番号について
管理番号は、「報告の種類（漢字2桁）」 + 「3桁の連番」。
追加報告、再同意確認の場合、管理番号 + 「追」 / 「再」。

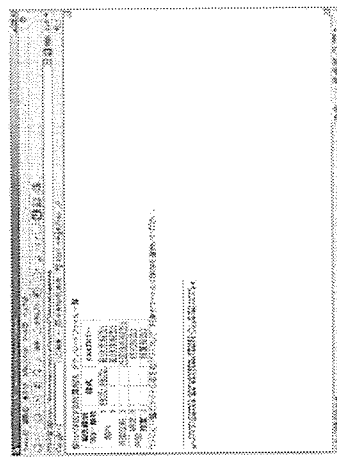
報告の種類	ルール	管理番号表示例
当治験の有害事象報告	有害事象発生施設名（漢字2桁） + 「3桁の連番」 事象発生施設の責任医師が付与	神奈001
外国症例報告	「症例」 + 「3桁の連番」 治験調整医師が付与	症例001
その他外国情報	「外国」 + 「3桁の連番」 治験調整医師が付与	外国001
追加報告、再同意確認	上記で付与された管理番号 + 「追」 / 「再」	神奈001追 /神奈001再

- ・ 管理コードの見方について
管理コードは、「管理番号」 + 「FAXの送信元」 + 「ステツ7数」。
左図(3)-1. 国内治験安全性情報取扱いフロー)のステツ73について、神奈川の有害事象について、大阪からFAXが行われた場合の管理コード表記例は下表。

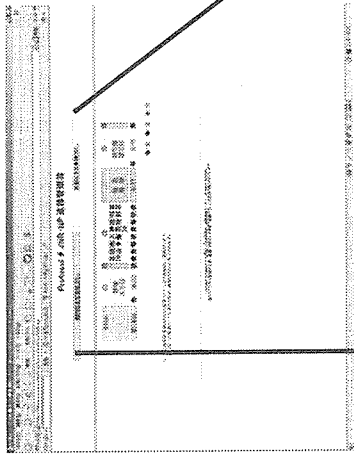
管理番号	送信元	ステツ7数	管理コード
神奈999	大阪	-s3	神奈999大阪-s3

- ・ FAXカバの選択、送信資料について
左図(フロー2種)の、該当するカバ・資料をFAXセンターに送付します。
- ・ 自動メール送信
安全性情報FAXを送信した際、FAXカバの宛先と送信元に記載されている施設のFAXサーバーメンバーに、要値がある旨のメールが自動送信されます。

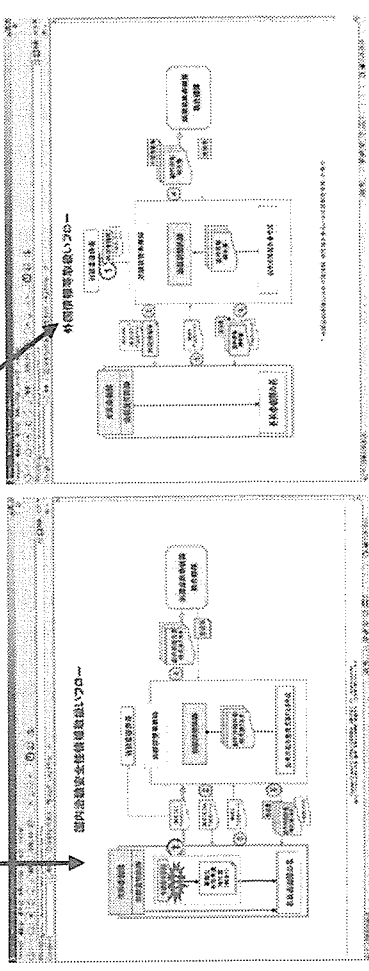
★② Faxカバのダウンロード画面です。報告では該当報告のカバと必要書類をFAXします。(必要書類はフロー1を参照)



★③ 進捗表画面です。報告状況を確認します。

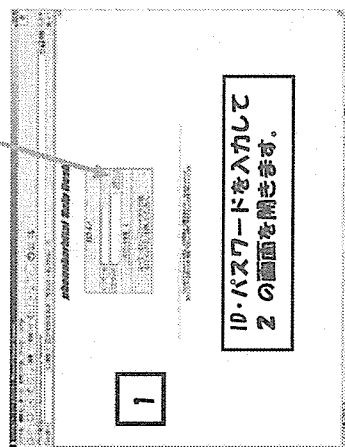
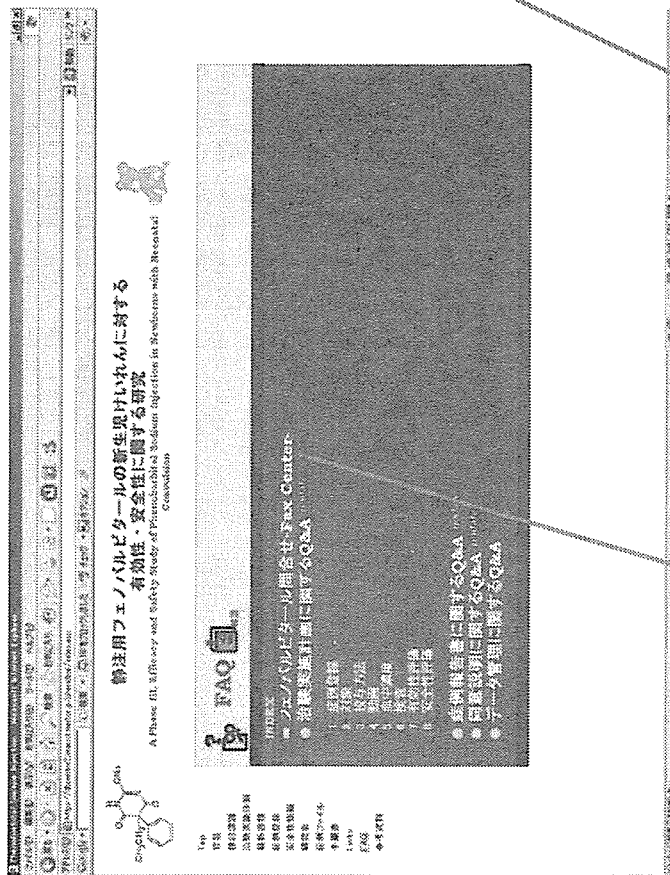


↓フロー確認画面です。↓



FAQ

問合せのあった内容のままと、「フェノバルビタール問合せ-FaxCenter-」へのリンクがあります。



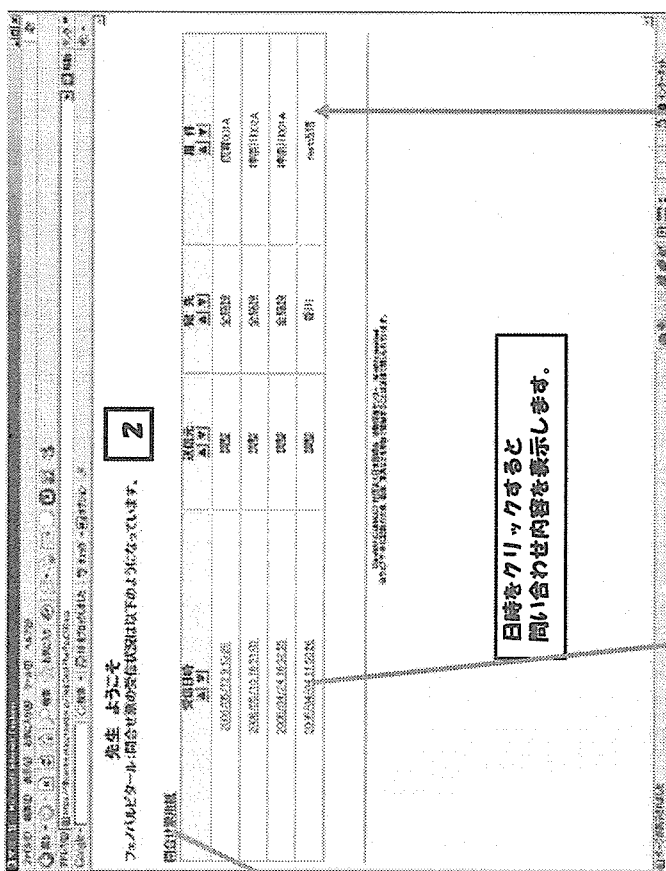
1
ID・パスワードを入力して
2 の画面を開きます。

[問合せ票用紙]をクリックし、用紙をダウンロード。問合せ事項を自由記載しFAXします。
(宛先は用紙に記載されています)

※ FAX を送信した際、FAX カバーの宛先と送信元に記載されている施設の Fax サーバメンバーに、問合せがある旨のメールが自動送信されます。

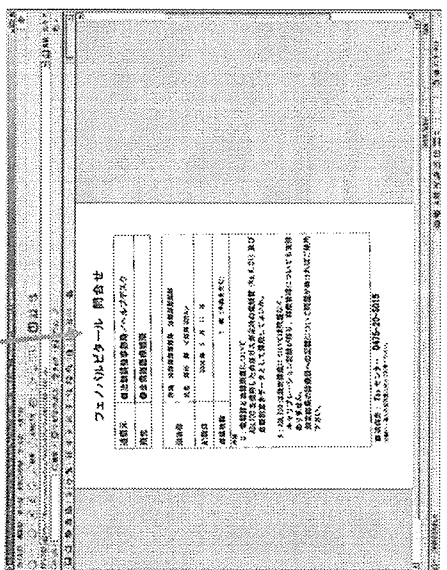
フェノバルビタール問合せ-FaxCenter-

(<https://dbcentre.jmaacct.med.or.jp/HelpDeskPhe/>)



日時をクリックすると
問い合わせ内容を表示します。

問合せは問合せ番号+Q、
回答は問合せ番号+Aで
表示しています。



研究会

当治験関連情報（学会発表等）があります。

手順書

各種手順書を改訂履歴一覧とともに表示しています。クリックで書類のダウンロードが可能です。

症例ファイル

同意取得のフロー、症例ファイルの見本があります。

Links

関連学会・研修会へのリンクです。

参考文献

参考文献のダウンロードができます。

静注用フェノバルビタールの新生児けいれんに 対する有効性・安全性に関する研究

所 属 国立成育医療センター

研究者 土田 尚

研究期間 平成 18 年 4 月 1 日～平成 19 年 3 月 31 日

研究要旨

医師主導型治験「静注用フェノバルビタールの新生児けいれんに対する有効性・安全性に関する研究」の症例検討会用資料作成と症例検討会開催についての助言を行った。

1.目的

医師主導型治験である本研究の症例報告書記載内容、モニタリング結果及び治験責任医師へのアンケート結果等をそれぞれ検討した後に、症例検討会用資料を作成し、症例検討会を開催するための助言を本治験調整医師に行うことを目的とする。

2.方法

先行する医師主導型治験「新生児及び小児の全身麻酔の補助のクエン酸フェンタニル」の治験調整医師として経験した業務内容を踏まえて、当治験で得られた全 10 症例の症例報告書記載内容、モニタリング結果及び治験責任医師へのアンケート結果等をそれぞれ検討すること、症例検討会開催時に使用する資料を作成すること、症例検討会を開催することに対する助言を行う。

3.結果

適宜行ったアドバイス、例えば今回は症例数が限られることから、それぞれについて事前に十分に検討する等に基づき治験調整医師が主となって作成した、10 症例分の症例検討会用資料案を検討し、症例検討会準備会議（2007 年 1 月 15 日・2007 年 3 月 20 日）において、症例検討会開催に向けての助言を行った。

4.考察

医薬品医療機器総合機構との事前相談（2007 年 2 月 7 日）での結果も踏まえて、症例検討会用資料は、治験調整医師が中心となって、最終的に 10 症例の症例をすべて呈示する形にまとめられた。これら資料を検討した。症例検討会の開催方法は、治験責任医師の日程調整が難しいこと等から、メール・FAX サーバを利用した会議による方法等についても検討した。データの取り扱い、データ・マネジメントや治験総括報告書作成にも大きな意味を持つことになる症例検討会のあり方、そのた

めの資料作成等についても、医師主導型治験では、その治験の実情に即して、適宜対応していくことが必要であると考えられた。

5.結論

症例検討会準備会議を踏まえて、来年度4月に開催される本医師主導治験の症例検討会のための、適すると考えられる資料作成と開催方法についての助言を行った。

6.研究発表

該当なし。

7.その他

症例 1 KGW01

在胎 37週6日 出生体重 2274g 女児

院外出生 Apgar score 9/9(1分/5分)

母体合併症 なし

母体薬剤 鉄剤・湿疹かゆみ止め外用

産科合併症 なし

児既往歴 なし 児合併症 湿疹

発症 日齢1 治験薬投与 日齢1 治験薬投与回数 7

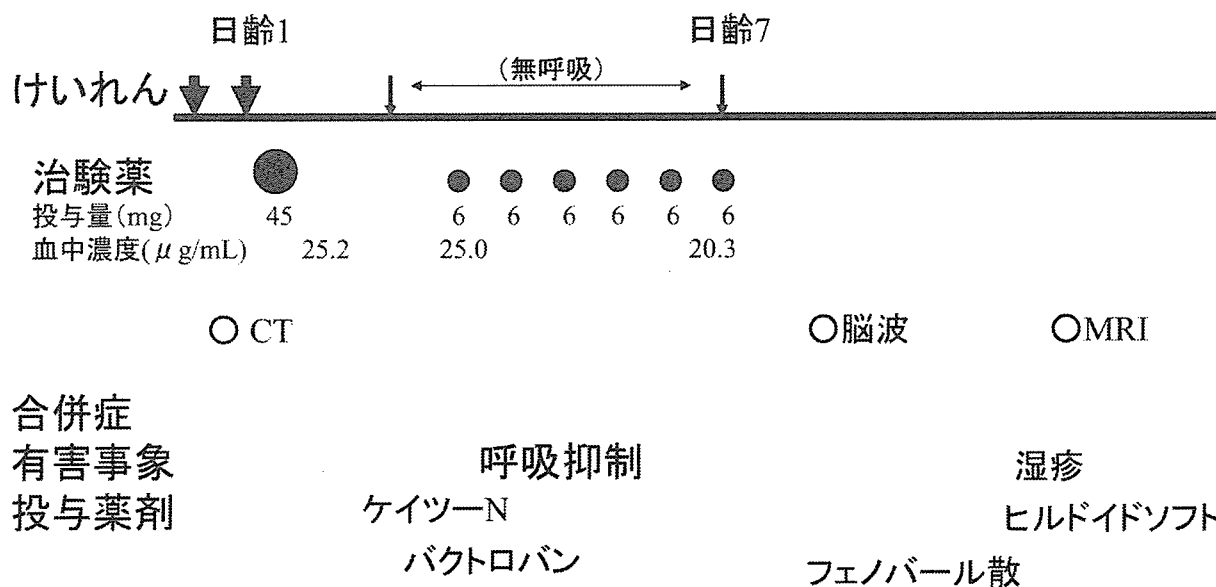
けいれん発作型 無呼吸(微細発作)

けいれんの原因 不明(推定 胎児ジストレス)

けいれんの停止 日齢7

退院時処方 フェノバール散内服

経過 症例1 体重2274g 日齢1 (推定胎児ジストレス)



症例 2 OSK01

在胎 40週2日 出生体重 3650g 男児

院外出生 Apgar score 9/10(1分/5分)

母体合併症 なし

母体薬剤 なし

産科合併症 なし

児既往歴 なし 児合併症 けいれん後の呼吸抑制

発症 日齢3 治験薬投与 日齢3 治験薬投与回数 7

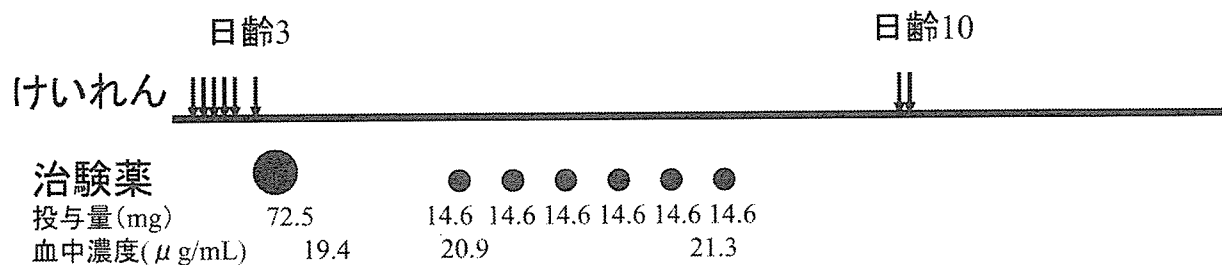
けいれん発作型 強直性発作→間代性・強直性

けいれんの原因 不明(推定 胎児ジストレス)

けいれんの停止 日齢10

退院時処方 フェノバルエレキシル内服

経過 症例2 体重3650g 日齢3 (推定胎児ジストレス)



●CT ○髄液 ○脳波 ●MRI(少量の硬膜下出血)

合併症

有害事象 呼吸抑制

SpO2低下
浮腫

投与薬剤

トリクロリール

フェノバルエレキシル

セファメジン

ケイツーN

ラシックス

症例 3 OSK02

在胎 39週2日 出生体重 2880g 男児

院外出生 Apgar score 9/9 (1分/5分)

母体合併症 なし

母体薬剤 リトリン・ダクチル

産科合併症 なし

児既往歴 なし 児合併症 なし

発症 日齢2 治験薬投与 日齢2 治験薬投与回数 7

けいれん発作型 間代性

けいれんの原因 不明(推定 胎児ジストレス)

けいれんの停止 日齢2

退院時処方 フェノバルエレキシル内服

経過 症例3 体重2880g 日齢2 (推定胎児ジストレス)

