

ホルマリン固定時は常温ですが、念のため保冷郵便小包としてチルドゆうパック（冷蔵）を利用し、着払いで平日に届くようお願いいたします。冷凍は禁。内容品は「検体（胎盤）」、差出人は「施設名、医師〇〇〇」と記載してください。（日本郵便公社確認済みです。郵便規則参照。）

3) 送付先

〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840
大阪府立母子保健総合医療センター検査科 中山 雅弘（NRN）宛
Tel 0725-56-1220 Fax 0725-56-5682
(NRN と明記して下さい。)

3. 結果の通知について

絨毛膜羊膜炎の有無に関して結果を通知します。

その他に異常所見があれば、お問い合わせさせていただくことがあります。

(参考：大阪府立母子保健総合医療センターでの診断および手順)

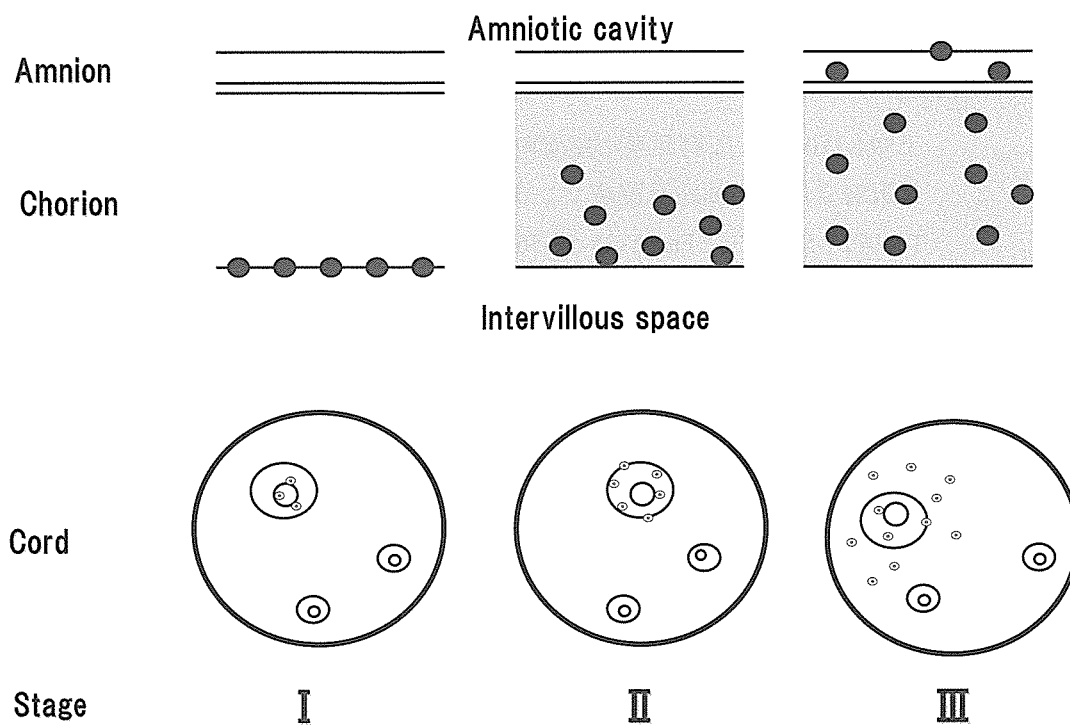
1) 絨毛膜羊膜炎の診断について：

肉眼所見では重症例では胎盤の胎児面が灰黄色を示し、臍帯に石灰化がともなう。組織所見では胎盤表面および臍帯への白血球の浸潤の程度によりその重症度を分類している。胎盤表面ではⅠ度は白血球の浸潤が絨毛膜下にとどまっている。Ⅱ度は絨毛膜まで、Ⅲ度では羊膜まで炎症が及んでいる。Ⅲ度では膜は灰黄色に変化する。臍帯ではⅠ度は白血球の浸潤が血管内皮細胞まで、Ⅱ度は血管壁まで、Ⅲ度では血管壁を越えて炎症が波及している。

2) 手順：

胎盤外の卵膜を切り離し、胎盤面を観察し、胎盤の大きさ（長径×短径×高さ）および臍帯の長さ、太さを計測する。帝王切開例では臍帯は長さの合計を記載する。そして臍帯を胎盤より切り離し、胎盤の重量を計測する。この際に臍帯血管の数を確認する。次に、母体面を観察したのち、刃先をよく研いだ包丁で母体面から全層にわたり割を入れホルマリン固定をよくするため約 1.0 から 1.5cm 間隔に切って、割面を観察する。そして胎盤全部もしくは一部（病変部および正常部）を 10%ホルマリンに入りの容器に入れ約 1 日間固定する。組織標本のサンプリングポイントは、胎盤では羊膜から脱落膜まで含む全層を病変部および正常部を含め 3 カ所以上、臍帯は 2 カ所以上、卵膜は 1 カ所である。ここで病変部の比較のために必ず正常部分も作成することが重要である。この際、境界ではなく、中央部付近を作成することを心がける。

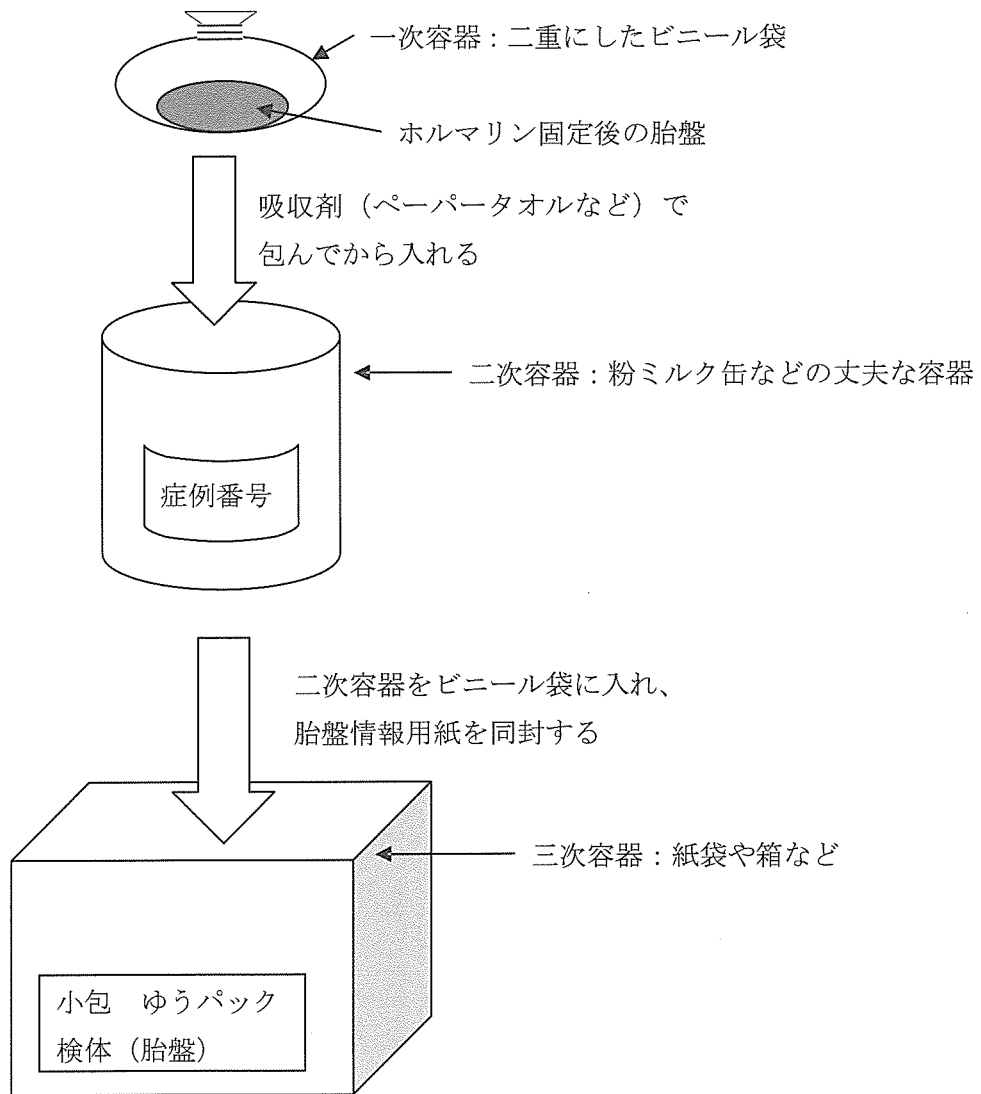
図 絨毛膜羊膜炎・臍帯炎のステージ分類



CAM の stage1 は母体白血球が絨毛膜下に留まっているもの、stage2 は絨毛膜まで、stage3 は羊膜まで炎症がおよんでいるものとし、臍帯炎の stage1 は胎児白血球が血管内皮までのもの、stage2 は血管筋層まで、stage3 は Wharton 膠質まで炎症がおよんでいるものと分類した。(Blanc、中山による)

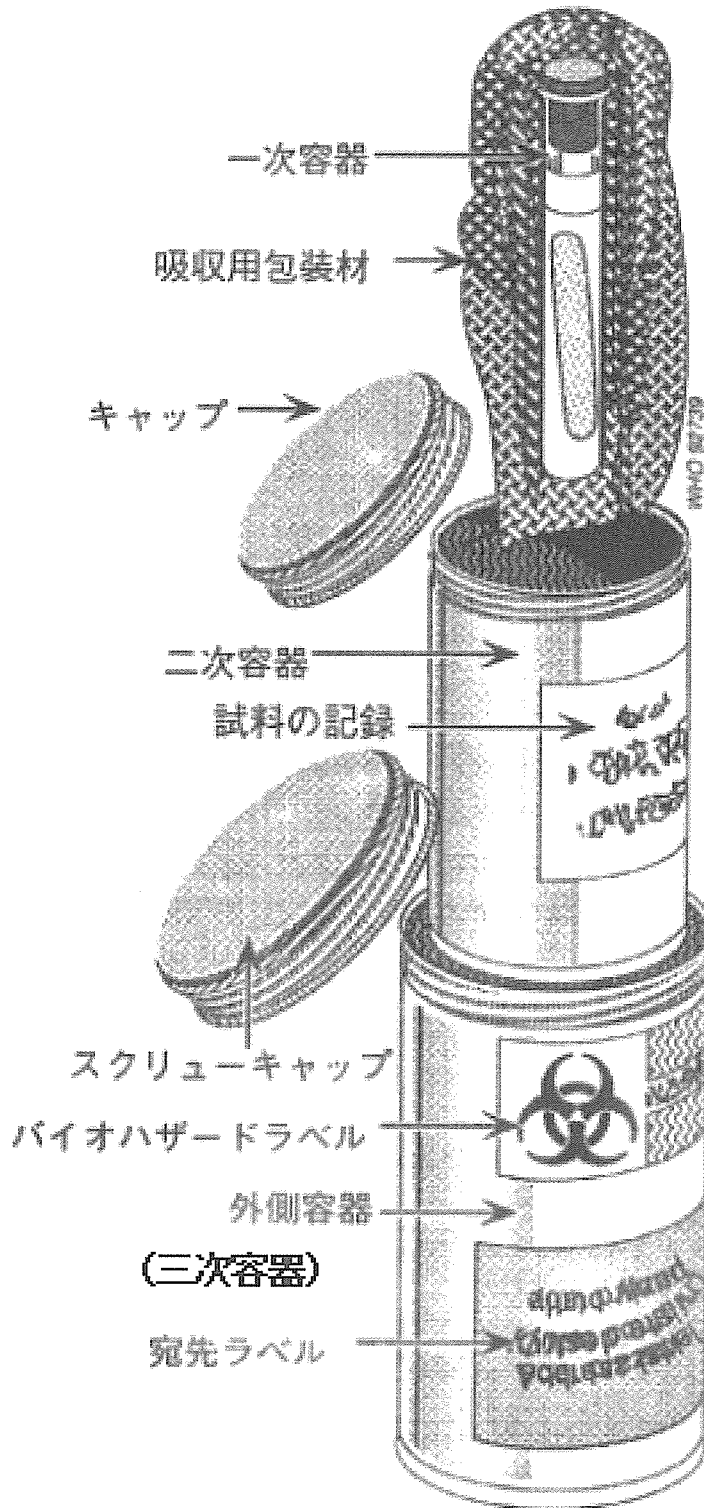
図：胎盤の郵送方法

胎盤を三層に包装する。



(参考)

WHO, Laboratory Biosafety Manual 2nd edition に示されている、郵送のための包装法



(参考) 郵便規則 (昭和二十二年十二月二十九日通信省令第三十四号、最終改正：平成一四年四月三〇日総務省令第五五号)

第八条 次に掲げる物を郵便物として差し出すには、前二条の規定による外、その号の定めるところに従い、これを包装しなければならない。

二 液体、液化し易い物、臭気を発する物及び腐敗し易い物

びん、かんその他の適当な容器に入れ、これを内容品が漏出しないよう密封したうえ、外部の圧力に耐える堅固な箱 (容器が外部の圧力に耐える場合には、封筒その他の物を含む。以下この号において同じ。) に納め、箱には、万一容器が破損しても完全に内容品の漏出を防ぐ装置をすること。

三 毒薬、劇薬、毒物、劇物、生きた病原体及び生きた病原体含有し、又は生きた病原体が附着していると認められる物

(い) 前号に規定する包装をし、郵便物の表面のみやすい所に品名及び「危険物」の文字を朱記すること

(ろ) 郵便物の外部に差出人の資格及び氏名を記載すること。

(は) 毒薬、劇薬、毒物及び劇物は、これを二種以上合装しないこと。

* 日本郵政公社に胎盤の郵送も可能と確認済み。

危険物との表記はいらぬが、差出人氏名、資格 (医師など) を記載するとのこと。



NEONATAL RESEARCH NETWORK

胎盤情報用紙

症例番号	
施設名	
主治医	

母体感染(肝炎、HIV など)の有無		
あり()	なし	不明

胎盤の大きさ		* ホルマリン固定前に計測してください (臍帯除く)
長径	cm	
短径	cm	
高さ	cm	
胎盤の重量	g	
臍帯の長さ	cm	
臍帯の直径	cm	

胎盤胎児面の肉眼的色調		
灰黄色	yes	no

胎盤郵送時に以上を記入し、同封してください。

胎盤病理検査結果

大阪府立母子保健総合医療センター 検査科

胎盤内膜炎症の有無		なし	stage I	stage II	stage III
臍帯炎症の有無	静脈	なし	stage I	stage II	stage III
	動脈	なし	stage I	stage II	stage III
炎症の型			急性	亜急性	慢性
その他コメント					

4. コートロシン試験の手引き

試験終了 72 時間以内に副腎機能抑制の有無につきコートロシン試験によって判定する。

rapid ACTH test 方法

1. コートロシン 3.5 μ g/kg を静脈内注射する。
2. 投与前、60 分後の血清コルチゾール濃度を測定する。

注) コートロシンは研究班より配布する。

3. 評価：

コートロシン投与後の血清コルチゾール値 が 20 μ g/dL より大きい、または、コートロシン投与後の血清コルチゾール値が、前値の 2 倍以上をコルチゾール反応性良好と判断する。

なお、副腎機能抑制があった場合は適切に対応する。

フルチカゾン吸入療法試験



NEONATAL RESEARCH NETWORK

症例調査用紙

症例番号＝ 試験薬番号	
----------------	--

文書同意の取得日	西暦 年 月 日	同意者の続柄	
----------	-------------------------------------	--------	--

施設名	
-----	--

主治医名	担当受持期間
	西暦 年 月 日 ～西暦 年 月 日
	西暦 年 月 日 ～西暦 年 月 日
	西暦 年 月 日 ～西暦 年 月 日

1. 母親のデータ

記載者氏名	
-------	--

母体合併症（今回の妊娠）	なし あり ()
--------------	--------------------------

母体への投薬

ステロイド剤投与の有無	なし あり 回数()回
-------------	-----------------------------

胎児の状態、分娩

羊水量	増加 正常 減少 不明
分娩様式	1. 経膈分娩 2. 帝王切開
分娩時胎位	1. 頭位 2. 骨盤位 3. 横位 4. 不明
分娩場所	1. 院内出生 2. 院外出生

2. 新生児のデータ

症例番号	
------	--

出生体重		(g)	性別	1. 男 2. 女
出生身長		(cm)	胎児数	1. 単胎 2. 多胎
出生頭囲		(cm)	多胎の場合	胎児の数
			出生順位	1 2 3 4 5
在胎期間	週 日			
在胎期間の算出方法 (右分類参照)	1 2 3 4		1. 妊娠初期の超音波 2. 最終月経から 3. New Ballard scale 4. その他 方法 ()	
Apgar score	1分後	点	5分後	点
蘇生スコア	右分類参照		1. 蘇生不要 2. 酸素、刺激 3. 口腔内吸引のみ 4. バッグ・マスク陽圧呼吸 5. 気管内挿管と陽圧換気 6. 気管内挿管、陽圧換気に加えて薬剤投与 and/or 心マッサージ 7. 不明	

循環器系の異常

先天性心疾患		なし あり	診断名	
動脈管開存症		なし あり	インダシン投与	なし あり
			外科的治療	なし あり
その他、重要な循環器系の病態		なし あり	“あり” のとき、その状態	

呼吸器系の異常

呼吸窮迫症候群 RDS	なし あり					
	レントゲン所見 S-TA 投与前レントゲン撮影 Bomssel 分類		なし	あり		
			I	II	III	IV
	胃液 SMR		VeryWeak(0, 1) / Weak(2-9) Medium(10-19) / Strong(>20)			
肺炎	なし	あり	発症日齢 ()			
肺出血	なし	あり	発症日齢 ()			
気胸	なし	あり	発症日齢 ()			
縦隔気腫	なし	あり	発症日齢 ()			
間質性肺気腫	なし	あり	発症日齢 ()			
無呼吸発作	なし	あり				
その他、重要な呼吸器系の病態	なし	あり	“あり” のとき 発症日齢 () その状態			

3. 薬物療法

3-1. サーフアクタント補充療法 (なし あり)

	日齢	投与日時
第1回		年 月 日
第2回		年 月 日
第3回		年 月 日

3-2. 全身性ステロイド投与 (なし あり)

投与期間	薬剤名	投与量 /kg/day	
第1回 日齢 ~			ショック 低血圧 低血糖 CLD その他 ()
第2回 日齢 ~			ショック 低血圧 低血糖 CLD その他 ()
第3回 日齢 ~			ショック 低血圧 低血糖 CLD その他 ()
第4回 日齢 ~			ショック 低血圧 低血糖 CLD その他 ()
第5回 日齢 ~			ショック 低血圧 低血糖 CLD その他 ()

3-3. その他の薬物療法

テオフィリン・カフェイン	なし あり
マクロライド内服	なし あり

4. Rapid ACTH 試験 (投与終了後 72 時間以内)

コートロシン 3.5 μ g/kg 静注

施行日時	月 日
------	-----

検査値	Cortisol
前値	
60分値	

5. 調査・観察項目

日令 0 (登録時) (年 月 日)

体重			g
身長			cm
頭囲			cm
人工呼吸管理の有無	あり・なし		
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし		
白血球数			/mm ³
CRP			mg/dl
GOT(AST)			IU/L
GPT(ALT)			IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり(なし	mg/dl)
IgM	mg/dl	児血・臍帯血	
胸部 X 線			
RDS の有無	あり・なし		
頭部超音波検査	脳室内出血 あり・なし	奇形 あり・なし	
心臓超音波検査	先天性心疾患	あり・なし	
胎盤病理検査 (手引き参照)	<input type="checkbox"/> 胎盤送付の手配		

日令 1 (年 月 日)

体重			g
人工呼吸管理の有無	あり・なし		
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし		
白血球数			/mm ³
CRP			mg/dl
GOT(AST)			IU/L
GPT(ALT)			IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり(なし	mg/dl)

日令 7±1 (年 月 日)

体重			g
身長			cm
頭囲			cm
人工呼吸管理の有無	あり・なし		
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし		
白血球数			/mm ³
CRP			mg/dl
GOT(AST)			IU/L
GPT(ALT)			IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり(なし	mg/dl)
児血 IgM	mg/dl		

日令 14±1 (年 月 日)

体重		g
人工呼吸管理の有無	あり・なし	
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし	
白血球数		/mm ³
CRP		mg/dl
GOT(AST)		IU/L
GPT(ALT)		IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり(なし	mg/dl)

日令 21±1 (年 月 日)

体重		g
人工呼吸管理の有無	あり・なし	
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし	
白血球数		/mm ³
CRP		mg/dl
GOT(AST)		IU/L
GPT(ALT)		IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり(なし	mg/dl)

日令 28±1 (年 月 日)

体重		g
身長		cm
頭囲		cm
人工呼吸管理の有無	あり・なし	
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし	
白血球数		/mm ³
CRP		mg/dl
GOT(AST)		IU/L
GPT(ALT)		IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり(なし	mg/dl)
胸部 X 線 泡沫状/気腫状陰影	あり・なし	
厚生省分類 CLD の診断	I・II・III・III ^F ・IV・V・VI	

日令 35±1 (年 月 日)

体重		g
人工呼吸管理の有無	あり・なし	
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし	
白血球数		/mm ³
CRP		mg/dl
GOT(AST)		IU/L
GPT(ALT)		IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり(なし	mg/dl)

日令 42±1 または投与終了時 (年 月 日)

体重	g
身長	cm
頭囲	cm
人工呼吸管理の有無	あり・なし
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし
白血球数	/mm ³
CRP	mg/dl
GOT(AST)	IU/L
GPT(ALT)	IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり(mg/dl) なし

投与終了後 1 週目 (年 月 日)

体重	g
人工呼吸管理の有無	あり・なし
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし
白血球数	/mm ³
CRP	mg/dl
GOT(AST)	IU/L
GPT(ALT)	IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり(mg/dl) なし

投与終了後 2 週目 (年 月 日)

体重	g
人工呼吸管理の有無	あり・なし
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし
白血球数	/mm ³
CRP	mg/dl
GOT(AST)	IU/L
GPT(ALT)	IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり(mg/dl) なし

投与終了後 3 週目 (年 月 日)

体重	g
人工呼吸管理の有無	あり・なし
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし
白血球数	/mm ³
CRP	mg/dl
GOT(AST)	IU/L
GPT(ALT)	IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり(mg/dl) なし

投与終了後 4 週目 (年 月 日)

体重	g
人工呼吸管理の有無	あり・なし
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし
白血球数	/mm ³
CRP	mg/dl
GOT(AST)	IU/L
GPT(ALT)	IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり() なし () mg/dl

受胎後 36 週 (年 月 日)

体重	g
身長	cm
頭囲	cm
人工呼吸管理の有無	あり・なし
厚生省分類 CLD の診断	I・II・III・IIP・IV・V・VI

予定日 (年 月 日)

体重	g
身長	cm
頭囲	cm
人工呼吸管理の有無	あり・なし

なお、試験薬投与が 6 週間未満で終了した場合、投与終了 1~4 週目で日齢 1~35 までの項目に重複する検査は省略しても構いません。

修正 1 才半、暦 3 才時 フォローアップ (新版 K 式発達検査含む) を忘れずにお願いします!

6. 退院時評価

記載者 ()

日時	年 月 日
日齢	
修正	週 日
体重	g
身長	cm
頭囲	cm

6.1 慢性肺障害

	日齢 28	なし	あり () 型 (=CLD)				
	受胎後 36 週	なし	あり () 型 (=重症 CLD)				
参考 ; CLD 分類 (CLD ありの場合に記入)							
	I	II	III	III'	IV	V	VI
RDS	+	+	-	-	-	-	
CAM	-	-	+	+	不詳	-	
泡沫状/気腫状陰影	+	-	+	-	+	-	
人工呼吸離脱時期	日齢						
Nasal CPAP/DPAP 離脱時期	日齢						
在宅酸素療法	なし			あり			
最終的に酸素投与を中止した日令	日令 ()			・ 退院時も継続			
十二指腸チューブの使用	なし			あり			
胎盤所見 ^{注)} 絨毛膜羊膜炎	なし			あり			

注) 胎盤検査は、大阪府立母子総合医療センター検査科病理へ郵送し行う。(胎盤の手引き参照)

6.2 その他

脳室内出血	なし	あり (grade I・II・III・IV)
脳室周囲白質軟化症	なし	あり
壊死性腸炎	なし	あり
敗血症	なし	あり
未熟網膜症 治療	なし	あり

8. 有害事象

有害事象とは、試験薬投与開始以降退院までに発現したあらゆる好ましくない事象であり、試験薬との因果関係の有無を問わない。また、重篤な有害事象が発現した場合、試験責任者又は試験分担医師は試験薬との因果関係の有無に関わらず、発現を知り得てから24時間以内にインターネット上で報告する。

症例番号	
------	--

発現の有無	1. なし	2. あり（下欄に詳細を記入）
-------	-------	-----------------

有害事象	発現日、程度	重篤度	発現日以降 本剤の投与	処置	転帰（判定日）	試験薬との因果関係
	月 日 1. 軽度 2. 中等度 3. 重度	1. 重篤 2. 非重篤	1. 継続 2. 中止 3. 投与終了後 に発現	1. なし 2. あり (内容)	判定 月 日 1. 回復 2. 軽快 3. 不変 4. 悪化 5. 死亡 (p6 に記入) 6. 不明	1. 関連なし 2. 関連が疑われる
	月 日 1. 軽度 2. 中等度 3. 重度	1. 重篤 2. 非重篤	1. 継続 2. 中止 3. 投与終了後 に発現	1. なし 2. あり (内容)	判定 月 日 1. 回復 2. 軽快 3. 不変 4. 悪化 5. 死亡 (p6 に記入) 6. 不明	1. 関連なし 2. 関連が疑われる
	月 日 1. 軽度 2. 中等度 3. 重度	1. 重篤 2. 非重篤	1. 継続 2. 中止 3. 投与終了後 に発現	1. なし 2. あり (内容)	判定 月 日 1. 回復 2. 軽快 3. 不変 4. 悪化 5. 死亡 (p6 に記入) 6. 不明	1. 関連なし 2. 関連が疑われる
	月 日 1. 軽度 2. 中等度 3. 重度	1. 重篤 2. 非重篤	4. 継続 5. 中止 6. 投与終了後 に発現	1. なし 2. あり (内容)	判定 月 日 1. 回復 2. 軽快 3. 不変 4. 悪化 5. 死亡 (p6 に記入) 6. 不明	3. 関連なし 4. 関連が疑われる

* 中止した場合は、次のページに詳細を記入すること。

用紙の足りない場合は、コピーして記入すること。

9. 試験薬投与の中止

本症例で中止に該当する項目に○印

判定した医師が 該当項目に署名	投与中止基準
	重篤な感染症が発症した場合
	重篤な肝機能障害が出現した場合 (GOT(AST)>100, GPT(ALT)>100, D-Bil>2 のいずれかを満たす)
	コントロール不能な血糖異常が出現した場合 (高血糖：180mg/dl 以上、低血糖：40mg/dl 未満を1回でも満たした児)
	コントロール不能な高血圧が出現した場合 (収縮期血圧>100mmHg)
	腎機能異常のある児 (血清 Cr>1.5mg/dl かつ 尿量が8時間連続して0.5ml/kg/h 以下)
	試験責任医師または担当医師が試験を中止することが被験者の利益になると判断した場合
	代諾者から試験の中止の申し入れがあった場合

投与中止基準にどのように該当しているか、具体的に記載

中止後の対応

実施した項目に 医師が署名	対応内容
	投与群か非投与群かを確認する。
	フルチカゾン投与群であれば、出現症状がフルチカゾンの作用である可能性も念頭におき、適切な治療法を選択する。
	フルチカゾン非投与群であれば、出現症状はフルチカゾンの作用とは無関係であるので、フルチカゾン投与も含めて、適切な治療法を選択する。
	家族に試験薬の投与を中止したことを説明する。

注：中止症例であって、中止以後の診療が本試験の制約を受けなくなって以後も、所定の検査、症例調査表の作成、フォローアップなど、すべて本試験の研究対象として継続する。

「中止とは本試験の試験薬を投与することを中止するのみであり、本試験の調査対象としては継続される」。

10. 入院中の死亡

死亡	西暦 年 月 日 時
死因	
死亡と試験薬との因果関係	
1. 関連なし 2. 関連が疑われる	左と判断した理由