

るため、シャント術をお受けになる場合の費用負担はたいていの場合増えます。

試験に参加しないでシャント術をお受けになる場合は、費用の点で試験に参加した場合との異なり、自由診療となります。費用について詳しくはこの文書の「15.費用について」と「16.補償について」をご参照ください。

12. 予想される合併症と、それらへの対応

合併症の程度は妊娠の状態や赤ちゃんの状態によりそれぞれです。どのような合併症が現れるかはある程度予測できますが、個人差がありますので、それぞれの患者さんに現れる合併症を完全に予測することはできません。そのため、治療はあなたのお身体の状態をみながら慎重にすすめられます。ご自身でも、体調がいつもと違うと感じた時などは担当医師にお知らせください。重い合併症が出たとき、命にかかわるような危険な合併症が現れた場合は、再度のシャント術を中止し、経過観察のみの期間を終了いたします。このように合併症で治療を中止した後は、状態に応じた治療を行います。

主な合併症とその頻度は、下記の表を参照してください。

表 12 合併症の発生頻度

合併症の発生頻度	合併症の種類
起こりやすい (20%以上)	(カテーテルトラブル) 早産
たまに起こる (5~20%)	—
まれにしか起こらない (5%未満)	ぜんきはすい 前期破水、母体穿刺部出血、子宮内感染、胎児 穿刺部出血 (以下は治療と関連があるとは限らないもの) 胎児機能不全、治療関連の子宮内胎児死亡、胎 児四肢絞扼、胎児癱痕
可能性はあるが報告など はない(5%未満、頻度不明)	ようすいそくせん 羊水塞栓

●起こりやすい合併症

カテーテルトラブル:

カテーテルが羊水腔内へ抜け落ちてしまう、赤ちゃんの胸腔内へ抜け落ちてしまうという場合です。これらを防ぐためカテーテルは両端に「バスケット」がついていますが、一定の割合で起こってしまいます。羊水腔内に抜け落ちた場合、分娩時に取り出すこととなります。また、赤ちゃんの胸腔内に抜け落ちた場合は、出産後、赤ちゃんの状態を見ながら、最終的には手術によって取り出すこととなります。

カテーテルの中がタンパクなどで固まって詰まってしまうことも少なくありませんが、超音波検査などで確かめることができないため、7.のように再挿入する、もしくは、経過観察することとなります。カテーテルは機能しませんが、特別の危険はありません。

早産:

シャント術をおこなうときの刺激やカテーテルの刺激が誘因となることもありますが、本来の赤ちゃんの状態やご自身の状態などにより早めに出産することになる場合が少なくありません。早産の場合、^{きょうすい}胸水による赤ちゃんの肺の成長がわるい、心臓への負担が強く、心不全になっているなどの^{たいじきょうすい}胎児胸水による影響以外では、通常の早産で生まれた赤ちゃんと同じように必要な治療をおこなうこととなります。

●まれにしか起こらない合併症

前期破水:

分娩が始まる前に破水することです。通常の妊娠でもおこりますが、この処置では、子宮に針を刺すので通常よりはおこりやすいと考えられます。破水すると陣痛がはじまりやすくなります。また羊水に細菌が入りやすくなり、子宮内感染の危険があります。入院して抗生剤治療や子宮収縮抑制剤の投与を行います。

母体穿刺部出血、胎児穿刺部出血:

この処置ではご自身のお腹から子宮を通じて胎児の胸に針をさします。したがって針がさされた、ご自身の子宮の壁や胎児自身から出血することがあります。通常は自然に血がとまります。血が止まらない場合は、ご自身の子宮壁の場合は、その部分をおなかの上からおさえることで大部分が止まります。胎児の場合は、胎児の状態が悪くなり緊急に胎児を取り出すことが必要になる場合がごく稀にあります。

子宮内感染:

子宮内の羊水に細菌などが入って感染することです。抗生剤を投与することで治る場合もあります。また感染が胎児に及ぶ場合は、胎児をはやく取り出して治療が必要になります。

●まれにしか起こらないが、重い合併症

羊水塞栓:

針を刺しておこなう手法のため、赤ちゃんの体の成分が母体の血液内に紛れ込んで、それが肺に詰まって生命を脅かす(おびやかす)呼吸障害が起こる事が考えられます。しかしこれまでに、羊水塞栓の報告はありません。呼吸障害に応じて、必要な呼吸補助などをおこなうなどの治療を行うこととなります。

13. 臨床試験終了後の治療について

シャント術を行った後は、再度シャント術行う場合を除き、^{せん し きゅういんじゅつ}穿刺吸引術など他の処置は行わないで、出産および産後も経過を観察していきます。経過観察といっても妊娠中、感染症が疑われる場合の^{じんつう}抗生剤内服・点滴や^{じんつうよくせいざい}陣痛が早く来てしまった場合の^{じんつうよくせいざい}陣痛抑制剤(ウテメリンの点滴など)など、内科的な治療は必要に応じて行われます。何か症状があるときには担当医師に相談してください。

一方、シャント術が効果的でなかった場合は、^{せん し きゅういんじゅつ}穿刺吸引術や内科的治療など他の治療に切り替えることとなります。効果的でないと判断した後はシャント術以外の治療を行うことに制限はありません。この場合も担当医師に相談してください。

この臨床試験に参加いただいた患者さんは当院で出産および産後の経過を見ることになります。

14. 費用について

シャント術は、厚生労働省で^{じげんてきせんしんいりょう}時限的先進医療として認められ「評価療養」の一つとされています。評価療養では一定の条件を満たす特定の施設で行う場合に限り、混合診療が認められています。混合診療とは、シャント術に直接かかる経費については「先進医療に係る費用」とされ、全額自己負担(自由診療)することになる一方、それ以外の通常の治療と共通する部分

(診察、検査、投薬、入院料)は保険診療で行われ、ご自身が加入されている健康保険で定められている自己負担分を負担していただくことになります。平成 20 年 4 月以降は、本試は「臨床的使用確認試験」に移行するため、本試験参加が評価療養の対象となります。

治療により健康被害が生じた場合は一般診療に準じて適切に対応いたします。この場合も健康保険で定められた自己負担分を負担していただきます。自己負担についても税金控除などがありますので、下記を参考にしてください。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/index.html>は先進医療についての厚生労働省のサイトですが、費用についても詳しい記載がありますので、参考にしてください。

治療にかかるおおまかな費用は、以下のとおりです^{*1}。ただしシャント術をおこなう時のご自身の状態や赤ちゃんの状態により、入院期間や必要な処方などが変わりますし、病院によって、検査・処置・食事などにかかる費用は異なります。費用の詳しいことについては、担当医師や臨床試験コーディネーターにお尋ねください。

1 回のシャント術のうち、先進医療に係る費用(全額自己負担):[各施設での試算を記入(成育医療センターでは 91000 円)]

税金の医療控除および高額療養費^{こうがくりょうようひせいど}制度など

^{*1} 通常の治療と共通する部分についての一部負担金、食事についての標準負担額などは税金の医療費控除の対象となります。控除申請にはそれぞれの金額を記載した領収書が必要となりますので、発行された領収書は大切に保管してください

^{*2} 高額療養費制度:各種健康保険に加入している場合、1 か月の医療費の自己負担分がある一定の額を超えると、超えた分が払い戻される制度があります。医療費請求額(患者負担分)をいったん支払った後(3~4 か月後)、申請が承認されると払い戻しを受けることができます。

15. 補償について

この臨床試験に参加している期間中または終了後に、予測できなかった重い合併症などの健康被害が生じる可能性があります。その場合は通常の診療における健康被害に対する治療と同様に適切な対応をいたします。通常の治療と同様に保険診療として治療いたしますので、治療費に関して患者さんの自己負担は生じません。

この臨床試験に参加したことによって通常の治療では発生しない何らかの健康被害にあったと感じられた場合は、担当医師に遠慮なくお伝えください。なお、この臨床試験では、お見舞い金や各種手当など健康被害に対して特別に経済的な補償は準備しておりません。詳しくは担当医師または病院の担当者にお尋ねください。

16. 研究組織と研究費について

この臨床試験は、新生児科が併設された、熟練した医師を擁する周産期センターが共同でおこなう研究です。以下の全 8 施設です。

国立成育医療センター、国立循環器病センター、神奈川県立こども医療センター

筑波大学附属病院、聖隷浜松病院、山口大学医学部附属病院

国立病院機構長良医療センター、東北大学医学部附属病院

国立成育医療センター 臨床研究センターが試験の管理を担当します。

この臨床試験は厚生労働省の「科学的根拠に基づく胎児治療の臨床応用に関する研究」という研究費の一部と、厚生労働科学研究費の「小児臨床研究実施・支援・審査体制整備についての研究」という研究費の一部を用いておこなわれます。医療機器メーカーやその他民間企業からの資金援助は受けておりません。

ホームページ(<http://www.ncchd.go.jp/ccr/>、11 月公開予定)もご参照ください。

17. この臨床試験の倫理審査および監査について

この臨床試験は、当病院の倫理審査委員会によって承認されています。また、試験の管理については国立成育医療センター 臨床研究センターが行いますが、管理方法などについては臨床研究センターの運営委員会が定めています。

つまり、研究者以外の専門家などによって、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、計画が適切であることが認められた臨床試験です。また、臨床試験の実施中はこの臨床試験をおこなうにあたって設置している効果・安全性評価委員会が患者さんの安全が確保されていることを監視します。

この臨床試験では、国立成育医療センター 臨床研究センターにより、治療がどのようにおこなわれ、どのような有害事象が出ていて、試験評価が十分にできるように検査がなされてい

るかなどについて、定期的に各医療機関に問い合わせがなされます。問い合わせをした結果などから、試験内容や治療方法について変更が必要になる場合もあり、各医療機関の倫理委員会の審査の上で、適切に変更することがあります。重要な事項については担当医師がお伝えすることになります。

18. プライバシーの保護について

この臨床試験にご参加いただいた場合、あなたの個人情報(イニシャル、カルテ番号、生年月日)と、診察の結果得られる診療情報などのプライバシーに関する情報を国立成育医療センター 臨床研究センターに送付し、管理や解析に利用させていただくことになります。当院の治療や試験に携わるスタッフや国立成育医療センター 臨床研究センターのスタッフは、これらの情報が外部に流出したり目的外に利用されたりしないよう適切に保護しますし、臨床試験の管理や解析に用いるための情報(及びそれを記載した用紙やデータ)だけでは、当院のコンピューターや管理表などを見ない限り、個人を特定することはできません。

なお、次のような監査の場合に限って、病院の職員以外の者があなたの個人情報、カルテやその他の診療記録などを直接見せていただくことがあります。

・ 監査

この臨床試験では、監査を行う予定にしています。これは、試験が適切で安全に行われ、臨床試験に参加している患者さんの人権が守られているか、検査や診断の結果が正しく報告されているかを確認するための調査です。監査は、国立成育医療センター 臨床研究センターの医療職スタッフもしくはこの臨床試験の参加医療機関の医師によりおこなわれます。監査では、カルテや検査記録を直接拝見させていただきます。ただし、監査担当者には情報の^{しゅひぎむ}守秘義務が課せられていますので、あなたの情報が外部にもれることはありません。

この試験は^{じげんてきせんしんいりょう}時限的先進医療の臨床的使用確認試験として行われますので、厚生労働省から患者さんの情報を記載した用紙や治療計画どおりに治療が行われているか等、監査と同じような内容について調査がおこなわれる場合がありますが、この場合も情報が漏れることのないように注意して行われます。

最終的な臨床試験の結果は学術雑誌や学会で公表される予定です。また、厚生労働省にも試験結果を報告する場合があります。この際にもあなたのお名前や個人を特定できるような情報が使われることはありません。以上のように、この臨床試験ではあなたの個人情報を利用させていただきますので、ご参加いただける場合は個人情報の利用につきましてもご了承くださいませよう、お願いいたします。

19 データの二次利用について

この臨床試験が実施されている間または臨床試験が終了した後に、国立成育医療センター内の審査を経て、この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験の目的とは別の研究に利用させていただくことがあります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。例えば、この臨床試験と同じ胎児胸水を対象とする別の臨床試験や、この臨床試験と同じカテーテルを用いた胎児治療の臨床試験のデータと、この臨床試験のデータとを併せて解析することによって、より詳しい治療効果や合併症の検討を行うようなことが考えられます。こうした二次利用を行う場合にも、検討結果の公表の際に、あなたのお名前など、直接個人を特定できるような情報が使われることはありません。

また、このような目的で検討を行う際に、この臨床試験のために集めたデータだけでは必要な情報が足りない場合に、担当医師を通じて追加の調査を行わせていただくことがあります。その調査では、担当医師があなたのカルテなどを見て必要な情報を集めますので、特にあなたの負担になることはありません。

なお、こうした「二次利用」には、あなたのお身体から採取した検体(検査の際に余った血液など)の利用は含まれておりませんので、承諾なしにあなたの検体が勝手に使われることはありません。

この臨床試験に参加される際に説明いたしました目的・項目の範囲を超えてデータを利用させていただく場合は、国立成育医療センター 臨床研究センターのホームページ(<http://www.ncchd.go.jp/ccr/index.html>)の「患者さんへのお知らせ」という欄でお知らせいたします。ご自分の情報を他の研究に使うてほしくないなどのご希望があれば、担当医師にお申し出ください。

特許等について

試験結果により特許等の取得の可能性はありません。

20. この臨床試験に参加している間のお願

1) 定期的に来院してください

担当医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話でご連絡をお願いします。

2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医師へお伝えください。治療中に用いる薬剤と同時に服用することによって危険な副作用がでる場合があります。

3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医師に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

4) 連絡先の変更

引っ越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせください。

5) 転院した場合

治療中、分娩までの経過観察中に、今の病院からこの試験に参加している病院以外に転院される場合は、この臨床試験にそのまま参加し続けることができません。治療自体に関して、転院先の病院でもこの臨床試験と同じ治療が続けられるかどうかについては、担当医師にご相談ください。

分娩後の経過をみている期間に転院される場合も、引き続きこの臨床試験に参加していただくことになります。なお、転院後もあなたの健康状態を確認する目的で担当医師からご連絡させていただく場合があります。

21. どんなことでも質問してください

この臨床試験についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師もしくは臨床試験コーディネーターにお尋ねください。担当医師や臨床試験コーディネーターに聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接お尋ねになりたいことがある場合は、下記

の「研究代表者・研究事務局」までお問い合わせください。なお、ご要望があれば、ご自身とのご家族がお読みになるという目的に限り、この臨床試験の実施計画書をご覧いただくことができます。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、担当医師にご依頼ください。

また、この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医師よりお伝えいたします。

22. 担当医師の連絡先、研究代表者、事務局

担当医師: _____

施設研究責任医師: _____

[参加施設の住所、電話番号を記入]

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

研究代表者・研究事務局(臨床試験の責任者、連絡窓口)

さごう はるひこ
左合 治彦

国立成育医療センター 胎児診療科

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL: 03-5494-7230(ダイヤルイン)

FAX: 03-3416-2222

同意書

医療機関名

病院長 殿

カルテ番号

患者氏名

臨床研究名: ^{たいじきょうすい}胎児胸水に対する^{きょうくう}胸腔-^{ようすいくう}羊水腔シャント術の臨床確認試験

説明内容:

- この試験は臨床試験であること
- この臨床試験への参加について: 参加は自由であり、参加しない場合でも不利益はないこと、臨床試験参加に同意した後でもいつでもこれを取りやめられること
- この臨床試験の参加対象となる患者さんの病状と治療について
- この臨床試験の意義、目的、内容
- 治療の中止について
- この臨床試験に参加しない場合の治療法
- 臨床試験への参加に伴って期待される利益
- 臨床試験への参加に伴う不利益
- 予想される副作用や合併症と、それらへの対応
- 費用について
- 補償について
- 研究組織と研究費について
- この臨床試験の倫理審査について
- プライバシーの保護について(カルテ番号と生年月日が連絡に使われること)
- データの二次利用について
- この臨床試験に参加している間のお願ひ
- どんなことでも質問してください
- 担当医師の連絡先、研究代表者、事務局

上記の臨床試験について、私が説明しました。

説明担当医署名:

説明年月日: 西暦 年 月 日

上記の臨床試験について、担当医師から説明を受けよく理解しましたので、臨床試験に参加します。

患者本人署名:

同意年月日: 西暦 年 月 日

配偶者署名:

同意年月日: 西暦 年 月 日

NCCHD0102

登録に関する問い合わせ: 03-5494-7298

胎児PE shunt PhaseII

適格性確認票

受付: Fax送信先: 03-3415-6230 月~金 9時~17時

この用紙は必ず保管

施設名 _____ 確認票送付fax番号 _____

患者イニシャル 姓 名 性別 女 ID _____

生年月日 西暦 年 月 日

治療開始予定日 西暦 年 月 日

施設研究責任者/コーディネーター氏名(自署) _____ 記入日(西暦) 年 月 日

記入者氏名(自署) _____ 記入日(西暦) 年 月 日

1. 登録時点での妊娠週数は何週何日ですか?	<input type="text"/> 週 <input type="text"/> 日
2. 16才以上、45才未満ですね?	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3. 単胎妊娠ですか?	<input type="checkbox"/> はい(単胎) <input type="checkbox"/> いいえ
4. 最新の超音波検査日はいつですか?	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
5. 最新の超音波検査で、片側または両側の大量胸水が認められますね?	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
6. 最新の超音波検査で、以下の項目はありませんね?	
6-1) 形態異常(肺分画症・口唇口蓋裂・指趾の奇形は除く)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
6-2) 200/分以上の胎児頸脈	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
6-3) 60/分以下の胎児徐脈	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
6-4) 頭蓋内石灰化	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
6-5) 胎児貧血を示唆する、中大脳動脈最大血流速度の上昇	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
7. 胎児胸水穿刺吸引後7日以内に、胸水の再貯留*を来した既往がありますね? (*穿刺前と同等かそれ以上の再貯留)	<input type="checkbox"/> 既往あり <input type="checkbox"/> 既往なし
8. 胎児胸水に対して、TC療法以外の前治療はありますか?	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
9. 間接クームテスト	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性
10. 胎児染色体異常(Down症は除く)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
11. Mirror症候群	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
12. 重症妊娠高血圧症候群	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
13. 性器出血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
14. 破水	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
15. 子宮頸管長は10mm以上ですね?	<input type="checkbox"/> 10mm以上 <input type="checkbox"/> 10mm未満
16. 文書で本人から同意が得られたのはいつですか?	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
17. 文書で配偶者から同意が得られたのはいつですか?	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
18. 除外規準	
1) 治療を要する感染症を有する。治療には軟膏塗布は含めない	<input type="checkbox"/> 感染症 なし <input type="checkbox"/> 感染症 あり
2) HIV 抗体陽性、HCV 抗体陽性、HBe 抗原陽性、いずれかがある	<input type="checkbox"/> いずれもなし <input type="checkbox"/> いずれか あり
3) 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難と判断される	<input type="checkbox"/> 精神病or精神症状 なし <input type="checkbox"/> 精神病or精神症状 あり

データセンター記入欄(登録を担当した者が記入) 登録番号()

登録日: 西暦 年 月 日 オペレータ() 適格 / 不適格 / 取り消し receive () ()

0.0000 病院

0.0000 科

0.0000 先生御侍史

登録確認通知

重症胎児胸水に対する胸腔—羊水腔シャント術 臨床使用確認試験

Fetal PE shunt pII
NCCHD0102

患者イニシャル	姓	0.0000	名	0.0000
	性別	0.0000		
	登録番号	0.0000		
治療開始予定日		1899/12/30		
登録日		1899/12/30		

以上、ご確認ください。

記録用紙の提出期限日……各記入用紙は本登録例分、本日郵送いたします。

- | | | |
|-----|------------------|-----------------------|
| 1) | 治療前報告(背景因子—母体) | : 登録後2週間以内 |
| 2) | 治療前報告(背景因子—胎児) | : 登録後2週間以内 |
| 3) | 治療前検査 | : 登録後2週間以内 |
| 4) | 治療経過記録(治療—シャント術) | : プロトコール治療中止/終了後2週間以内 |
| 5) | 治療経過記録(有害事象) | : プロトコール治療中止/終了後2週間以内 |
| 6) | 治療経過記録(評価) | : プロトコール治療中止/終了後2週間以内 |
| 7) | 治療終了報告 | : プロトコール治療中止/終了後2週間以内 |
| 8) | 後治療報告(分娩所見) | : 出生(分娩)後6週間以内 |
| 9) | 後治療報告(新生児所見) | : 出生(分娩)後6週間以内 |
| 10) | 追跡調査 | : 追跡調査依頼書に記載された期限内に |

厚生労働省	厚生労働科学研究費 医療技術実用化総合研究事業: 臨床試験推進研究(平成19年度)	「科学的根拠に基づく胎児治療法の臨床応用に関する研究」
厚生労働省	厚生労働科学研究費「臨床研究基盤整備推進研究事業」(平成18年度)	「小児臨床研究実施・支援・審査体制整備についての研究」

研究代表者	左合 治彦	国立成育医療センター 周産期診療部 胎児診療科
研究事務局 (産科担当)	林 聡	国立成育医療センター 周産期診療部 胎児診療科
(新生児担当)	難波 由喜子	国立成育医療センター 周産期診療部 新生児科

国立成育医療センター 臨床研究センター

TEL: 03-5494-7298 FAX: 03-3415-6230

NCCHD0102 治療前報告1(背景-母体) 胎児PE shunt PhaseII このコピーを必ず保管

登録番号 施設名 ***** 性別 患者イニシャル 姓 名

施設研究責任者/コーディネーター氏名(自署) _____ 記入日(西暦) 年 月 日
 記入者氏名(自署) _____ 記入日(西暦) 年 月 日

<妊娠経過>

分娩予定日 西暦 年 月 日

経産数 回

胎盤位置 1 後 2 前

頸管長 mm 確認日(西暦) 年 月 日

Bishopスコア

	0	1	2	3	スコア
児頭下降度	~-3	-2	-1~0	+1~	
頸管開大度 cm	0	1~2	3~4	5~	
頸管展退度 %	~30	40~50	60~70	80~	
子宮口の位置	後方	中央	前方		
子宮口の硬度	硬	中	軟		

 Bishopスコア確認日 (西暦) 年 月 日

浮腫 0 一 1 十 2 2+ 3 3+

破水 0 なし 1 あり → 直近の破水日(西暦) 年 月 日

出血 0 なし 1 あり (詳細: _____)

<母-合併症>

心不全 0 なし 1 あり (詳細: _____)

腎不全 0 なし 1 あり (詳細: _____)

呼吸器障害 0 なし 1 あり (詳細: _____)

その他 0 なし 1 あり (詳細: _____)

<胎児胸水所見>

大量胸水初回診断日(TC療法以前) 西暦 年 月 日

TC施行回数 右 回 左 回

直近のTC施行日 西暦: 年 月 日 西暦: 年 月 日

色 0 無色 1 黄色 2 血性 9 不明 0 無色 1 黄色 2 血性 9 不明

混濁 0 なし 1 あり 9 不明 0 なし 1 あり 9 不明

細胞数 /mm³ /mm³

リンパ球数 /mm³ /mm³

※TC以外の胎児胸水に対する治療歴 0 なし 1 あり (詳細: _____)

コメント

DC 記入欄 receive1() check1() check2() input1() input2() confirm1()
 query1() receive2() check3() input3() confirm2() fix()
 () () () () () memo

NCCHD0102 治療前報告2(背景-胎児) 胎児PE shunt PhaseII このコピーを必ず保管

登録番号 施設名 ***** 性別 患者イニシャル 姓 名

施設研究責任者/コーディネーター氏名(自署) 記入日(西暦) 年 月 日
 記入者氏名(自署) 記入日(西暦) 年 月 日

超音波診断日 (西暦) 20 年 月 日

胎児心拍数 1 60/分以下 2 61/分~199/分 3 200/分以上

推定児体重 g

最大羊水深度 mm

右一胸水貯留 0 なし 1 あり

右一胸水深度 mm

右一胸水断面積 mm²

右一肺断面積 mm²

左一胸水貯留 0 なし 1 あり

左一胸水深度 mm

左一胸水断面積 mm²

左一肺断面積 mm²

胸郭断面積 mm²

CTAR %

皮下浮腫 0 なし 1 あり

胎児腹水 0 なし 1 あり

UA異常 0 なし 1 途絶 2 逆流

DV異常 0 なし 1 途絶 2 逆流

TR 0 なし 1 grade1 2 grade2

MR 0 なし 1 grade1 2 grade2

PLI

MCAPSV 中大脳動脈最大血流速度 cm/sec

胎児頭蓋内石灰化 0 なし 1 あり

胎児形態異常 0 なし 1 あり→(詳細: _____)

胎児心拍モニタリング異常 (妊娠28週以降の場合のみ) 0 なし 1 あり→(詳細: _____)

胎児心拍モニタリング検査日(西暦) 20 年 月 日

コメント

【TR, MRの定義】
 grade1はドブラで逆流波を認めるが、心房面積の30%未満
 grade2はドブラで逆流波が心房面積の30%以上

DC	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm1()
配	query1()	receive2()	check3()	input3()	confirm2()	fix()
入	()	()	()	()	()	()
欄						memo

登録番号 施設名 ***** 性別 患者イニシャル 姓 名

施設研究責任者/コーディネーター氏名(自署) _____ 記入者氏名(自署) _____
 記入日(西暦) 年 月 日 記入日(西暦) 年 月 日

体重(母) kg 測定日(西暦) 20 年 月 日

血圧 拡張期 mmHg 収縮期 mmHg

尿糖 - ± + 2+ 3+ 尿検査日(西暦) 20 年 月 日

尿タンパク - ± + 2+ 3+

血液型 A B O AB 不明 検査日(西暦) 年 月 日

間接クーモス - +

梅毒 - + (詳細:) 母感染症 検査日(西暦) 20 年 月 日

HBV - + (詳細:)

HCV - + (詳細:) ※母感染症の -/+は直近の感染の有無で判断

HIV - + (詳細:)

WBC /mm³ 血算検査日(西暦) 20 年 月 日

PLT × 10⁴/mm³

Hb g/dl

AST(GOT) U/l 生化検査日(西暦) 20 年 月 日

ALT(GPT) U/l

TP g/dl

CRP g/dl

風疹 - + (詳細:) 児感染症 検査日(西暦) 20 年 月 日

サイトメガロ - + (詳細:)

パルボB19 - + (詳細:) ※児感染症の -/+は直近の感染の有無で判断

トキソプラズマ - + (詳細:)

染色体検査(羊水・胸水) 未施行 施行 → 正常核型 染色体検査日(西暦) 20 年 月 日

21トリソミー
 21トリソミー以外の異常核型 → 詳細:

コメント

DC receive1() check1() check2() input1() input2() confirm1()
 配 query1() receive2() check3() input3() confirm2() fix()
 入 () () () () () () memo

登録番号 施設名 性別 患者イニシャル 姓 名

施設研究責任者/コーディネーター氏名(自署) 記入日(西暦) 年 月 日 記入者氏名(自署) 記入日(西暦) 年 月 日

手術日 西暦 年 月 日 (※初回シヤント術で、登録日から8日以上経過した場合の理由)

シヤント術開始時の頸管長 mm

<鎮静・麻酔>

- 鎮静 なし あり → (薬剤名、投与方法、使用量)
- 局所麻酔 なし あり → (薬剤名、使用量)
- 脊椎麻酔 なし あり → (薬剤名、使用量)
- 硬膜外麻酔 なし あり → (薬剤名、使用量)
- その他 なし あり → (薬剤名、投与方法、使用量)

<シヤント術>

- 右 シヤント挿入適応 適応なし 適応あり
- シヤント術完遂 未施行 完了 中断 → (中断理由:)
- 使用チューブ レギュラー 胸水用 胸水用ショート
- シヤント挿入開始時間* 時 分 ~ シヤント挿入終了時間* 時 分
- シヤント留置成否:
- 1回目 留置 留置できず
- 2回目 留置 留置できず
- 3回目 留置 留置できず
- ドレナージ流の有無 なし あり

※ 開始時間=エラストー注入穿刺操作を開始した時間
終了時間=エラストー注入穿刺針を抜去した時間

- 左 シヤント挿入適応 適応なし 適応あり
- シヤント術完遂 未施行 完了 中断 → (中断理由:)
- 使用チューブ レギュラー 胸水用 胸水用ショート
- シヤント挿入開始時間* 時 分 ~ シヤント挿入終了時間* 時 分
- シヤント留置成否:
- 1回目 留置 留置できず
- 2回目 留置 留置できず
- 3回目 留置 留置できず
- ドレナージ流の有無 なし あり

<シヤント術後>

- 抗生剤投与 なし あり → 内服 点滴 (薬剤名、投与方法、使用量)
- 塩酸リトドリン投与 なし あり → 内服 点滴
- その他の薬剤投与 なし あり → (薬剤名、投与方法、使用量)
- その他の処置・治療 なし あり → (詳細)

母術後初回退院日 西暦 年 月 日

コメント

DC	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm1()
記	query1()	receive2()	check3()	input3()	confirm2()	fix()
入	()	()	()	()	()	()
欄	memo					

登録番号 施設名 ***** 性別 患者イニシャル 姓 名

施設研究責任者/コーディネーター氏名(自署) 記入日(西暦) 年 月 日
 記入者氏名(自署) 記入日(西暦) 年 月 日

手術日 西暦 年 月 日

シヤント術開始時の頸管長 mm

<鎮静・麻酔>

- 鎮静 なし あり → (薬剤名、投与方法、使用量))
- 局所麻酔 なし あり → (薬剤名、使用量))
- 脊椎麻酔 なし あり → (薬剤名、使用量))
- 硬膜外麻酔 なし あり → (薬剤名、使用量))
- その他 なし あり → (薬剤名、投与方法、使用量))

<シヤント術>

- 右 シヤント挿入適応 適応なし 適応あり
- シヤント術完遂 未施行 完了 中断 → (中断理由:)
- 使用チューブ レギュラー 胸水用 胸水用ショート
- シヤント挿入開始時間※ シヤント挿入終了時間※ シヤント留置成否:
- 1回目 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 留置 留置できず
- 2回目 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 留置 留置できず
- 3回目 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 留置 留置できず
- ドレナージ流の有無 なし あり

※ 開始時間=エラストー注入穿刺操作を開始した時間
 終了時間=エラストー注入穿刺針を抜去した時間

- 左 シヤント挿入適応 適応なし 適応あり
- シヤント術完遂 未施行 完了 中断 → (中断理由:)
- 使用チューブ レギュラー 胸水用 胸水用ショート
- シヤント挿入開始時間※ シヤント挿入終了時間※ シヤント留置成否:
- 1回目 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 留置 留置できず
- 2回目 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 留置 留置できず
- 3回目 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 留置 留置できず
- ドレナージ流の有無 なし あり

<シヤント術後>

- 抗生剤投与 なし あり → 内服 点滴 (薬剤名、投与方法、使用量))
- 塩酸リトドリン投与 なし あり → 内服 点滴
- その他の薬剤投与 なし あり → (薬剤名、投与方法、使用量))
- その他の処置・治療 なし あり → (詳細))

母術後初回退院日 西暦 年 月 日

コメント

DC	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm1()
配	query1()	receive2()	check3()	input3()	confirm2()	fix()
入	()	()	()	()	()	()
欄	memo					

登録番号 施設名 ***** 性別 患者イニシャル 姓 名

施設研究責任者/コーディネーター氏名(自署) 記入日(西暦) 年 月 日 記入者氏名(自署) 記入日(西暦) 年 月 日

手術日 西暦 年 月 日 (※初回シヤント術で、登録日から8日以上経過した場合の理由)

シヤント術開始時の頸管長 mm

<鎮静・麻酔>

- 鎮静 なし あり → (薬剤名、投与方法、使用量)
- 局所麻酔 なし あり → (薬剤名、使用量)
- 脊椎麻酔 なし あり → (薬剤名、使用量)
- 硬膜外麻酔 なし あり → (薬剤名、使用量)
- その他 なし あり → (薬剤名、投与方法、使用量)

<シヤント術>

右 シヤント挿入適応 適応なし 適応あり
 シヤント術完遂 未施行 完了 中断 → (中断理由:)
 使用チューブ レギュラー 胸水用 胸水用ショート
 シヤント挿入開始時間* シヤント挿入終了時間* シヤント留置成否:
 1回目 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 留置 留置できず
 2回目 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 留置 留置できず
 3回目 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 留置 留置できず
 ドレナージ流の有無 なし あり

※ 開始時間=エラストー注入穿刺操作を開始した時間
 終了時間=エラストー注入穿刺針を抜去した時間

左 シヤント挿入適応 適応なし 適応あり
 シヤント術完遂 未施行 完了 中断 → (中断理由:)
 使用チューブ レギュラー 胸水用 胸水用ショート
 シヤント挿入開始時間* シヤント挿入終了時間* シヤント留置成否:
 1回目 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 留置 留置できず
 2回目 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 留置 留置できず
 3回目 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 留置 留置できず
 ドレナージ流の有無 なし あり

<シヤント術後>

- 抗生剤投与 なし あり → 内服 点滴 (薬剤名、投与方法、使用量)
- 塩酸リトリン投与 なし あり → 内服 点滴
- その他の薬剤投与 なし あり → (薬剤名、投与方法、使用量)
- その他の処置・治療 なし あり → (詳細)

母術後初回退院日 西暦 年 月 日

コメント

DC 記入 欄	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm1()
	query1()	receive2()	check3()	input3()	confirm2()	fix()
	()	()	()	()	()	memo

登録番号 施設名 性別 患者イニシャル 姓 名

施設研究責任者/コーディネーター氏名(自署) 記入日(西暦) 年 月 日
 記入者氏名(自署) 記入日(西暦) 年 月 日

手術日 西暦 年 月 日

シヤント術開始時の頸管長 mm

<鎮静・麻酔>

- 鎮静 なし あり → (薬剤名、投与法、使用量)
- 局所麻酔 なし あり → (薬剤名、使用量)
- 脊椎麻酔 なし あり → (薬剤名、使用量)
- 硬膜外麻酔 なし あり → (薬剤名、使用量)
- その他 なし あり → (薬剤名、投与法、使用量)

<シヤント術>

- 右 シヤント挿入適応 適応なし 適応あり
- シヤント術完遂 未施行 完了 中断 → (中断理由;)
- 使用チューブ レギュラー 胸水用 胸水用ショート
- | | | | |
|-----|-----------------------|-------------|------------------------------------------------------------|
| | シヤント挿入開始時間* | シヤント挿入終了時間* | シヤント留置成否: |
| 1回目 | 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 | 午前・午後 時 分 | <input type="checkbox"/> 留置 <input type="checkbox"/> 留置できず |
| 2回目 | 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 | 午前・午後 時 分 | <input type="checkbox"/> 留置 <input type="checkbox"/> 留置できず |
| 3回目 | 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 | 午前・午後 時 分 | <input type="checkbox"/> 留置 <input type="checkbox"/> 留置できず |
- ドレナージ流の有無 なし あり

※ 開始時間=エラストー注入穿刺操作を開始した時間
 終了時間=エラストー注入穿刺針を抜去した時間

- 左 シヤント挿入適応 適応なし 適応あり
- シヤント術完遂 未施行 完了 中断 → (中断理由;)
- 使用チューブ レギュラー 胸水用 胸水用ショート
- | | | | |
|-----|-----------------------|-------------|------------------------------------------------------------|
| | シヤント挿入開始時間* | シヤント挿入終了時間* | シヤント留置成否: |
| 1回目 | 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 | 午前・午後 時 分 | <input type="checkbox"/> 留置 <input type="checkbox"/> 留置できず |
| 2回目 | 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 | 午前・午後 時 分 | <input type="checkbox"/> 留置 <input type="checkbox"/> 留置できず |
| 3回目 | 午前・午後 時 分 ~ 午前・午後 時 分 | 午前・午後 時 分 | <input type="checkbox"/> 留置 <input type="checkbox"/> 留置できず |
- ドレナージ流の有無 なし あり

<シヤント術後>

- 抗生剤投与 なし あり → 内服 点滴 (薬剤名、投与法、使用量)
- 塩酸リトリン投与 なし あり → 内服 点滴
- その他の薬剤投与 なし あり → (薬剤名、投与法、使用量)
- その他の処置・治療 なし あり → (詳細)

母-術後初回退院日 西暦 年 月 日

コメント

DC 記入 欄	receive1()	check1()	check2()	input1()	input2()	confirm1()
	query1()	receive2()	check3()	input3()	confirm2()	fix()
	()	()	()	()	memo	