

- Gynecol 2006;28:726-34.
23. Deurloo KL, Devlieger R, Lopriore E, Klumper FJ, Oepkes D. Isolated fetal hydrothorax with hydrops: a systematic review of prenatal treatment options. *Prenat Diagn* 2007;27:893-9.
 24. Weber AM, Philipson EH. Fetal pleural effusion: a review and meta-analysis for prognostic indicators. *Obstet Gynecol* 1992;79:281-6.
 25. 宮下 進: 胎児胸腔-羊水腔シャント術後患者の転帰. *小児外科*. 2004 ;36:1477-1481.
 26. Porta MS, Hartzema AG. The contribution of epidemiology to the study of drugs. *Drug Intell Clin Pharm* 1987;21:741-7.

20. 付表Appendix

- ・ 説明文書・同意書
- ・ ケースレポートフォーム一式

説明文書・同意書

「重症胎児胸水たいじきょうすいに対する胸腔きょうくう－羊水腔ようすいくうシャント術の臨床確認試験」 へのご協力をお願い

説明文書目次

1. はじめに	1
2. 臨床試験とは	1
3. この臨床試験への参加について	2
4. この臨床試験の参加対象となる方の赤ちゃんの状態について	2
5. この臨床試験の治療と意義	3
6. この臨床試験の目的と予定する試験期間、参加者人数	5
7. この臨床試験の内容	5
8. 臨床試験における治療の中止について	9
9. この臨床試験に参加しない場合の治療法	9
10. 臨床試験への参加に伴って期待される利益	10
11. 臨床試験への参加に伴う不利益	10
12. 予想される副作用や合併症と、それらへの対応	11
13. 臨床試験終了後の治療について	13
14. 費用について	13
15. 補償について	14
16. 研究組織と研究費について	15
17. この臨床試験の倫理審査および監査について	15
18. プライバシーの保護について	16
19. データの二次利用について	17
20. この臨床試験に参加している間のお願い	18
21. どんなことでも質問してください	18
22. 担当医師の連絡先、研究代表者、事務局	20

説明文書

1. はじめに

この説明文書は、おなかの中の赤ちゃんの胸にたまっている大量の水(胎児胸水)に対する治療の臨床試験について内容を説明したものです。この臨床試験に参加するかどうかをお決めいただく際に、担当医師による説明を補い、ご自身の理解を助けるために用意されています。担当医師の話やこの説明文書の内容でわからないことや疑問点などがありましたら、担当医師または臨床試験コーディネーター*に遠慮なくお尋ねください。

*:臨床試験コーディネーター:施設によっては、正式名称ではありませんが、“試験コーディネーター”や“シーアールシー C R C ”と呼ばれることもあります。

2. 臨床試験とは

多くの治療法や診断法は、国内および海外で行われたさまざまな研究によって生み出され、進歩してきました。新しい治療法や診断方法は、まず、いろいろな実験や動物などを用いた研究が行われますが、最後は人に対して直接試されます。それまでの治療法や診断法に比べて、実際に効果があるか、副作用が強くないかなどを調べ、広く使うことができるかどうかを決めるためです。このような研究を「臨床試験」といいます。現在、治療や診断を安心して受けることができるのは、このような研究の積み重ねがあるためです。今もさまざまな臨床試験がおこなわれ、よりよい治療法や診断法が生み出されています。

臨床試験は研究ですが、調べる治療法や診断法により利益をえると思われる人のみを慎重に選んでおこなわれます。参加いただく方にとっても、医療として選択していただけるように計画され、評価されているものなのです。

なお、この臨床試験は、臨床試験の中でも「研究者(医師)主導臨床試験」といいます。研究者(医師)が主体となって非営利で行うものです。最良の治療法や診断法を確立することを目的としています。未承認の薬剤や医療機器について厚生労働省による製造販売の承認を得ることを目的とし、製薬企業や医療機器製造販売業者が主体となって行う、「治験」と呼ばれる臨床試験ではありません。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。

3. この臨床試験への参加について

参加するかどうかは自由で、ご自身および配偶者の方お二人でお決めいただきます。参加しない場合にも何ら不利益はありません。その場合も、参加した場合とかわりなく、他の最善と考えられる治療について担当医師と相談していただけます。

参加に同意いただきこの臨床試験の治療を始めた後でも、治療を続けたくないと思った場合は、いつでも治療をやめることができます。その場合も何ら不利益はありません。また、何かの理由で、それまでに得ているあなたの治療のデータを使わなくてほしい場合は、担当医師もしくは施設研究責任者、研究代表者、研究事務局いずれでも結構です。お申し出ください。

まず担当医師が臨床試験の内容について説明を行いますので、あなたがこの臨床試験に参加して下さるかどうかをご検討ください。この説明文書はさしあげますので、よくお読みになって参加して下さるかどうかをお考えください。本試験では配偶者の方も同意をいただく必要があるため、配偶者の方とは一緒によくお読みください。他の家族の方と一緒にご覧いただいても結構です。

この臨床試験に参加していただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身および配偶者の方のお二人の署名をお願いします。同意書はこの臨床試験を十分にご理解いただいて参加に同意されたことの確認のためのもので、担当医師の診療に関する責任を軽減するためのものではありません。

4. この臨床試験の参加対象となる方の赤ちゃんの状態について

この臨床試験の参加対象は、赤ちゃんが「胎児胸水」と診断されている方のうち、この臨床試験で行う治療が最適であると思われる方に限っています。

胎児胸水のくわしい説明は担当医師からおききいただきますが、胎児胸水について簡単にご説明します。胎児胸水はさまざまな原因で起こり、程度もさまざまです。1万人の出生に対して1人程度の比較的少ない病気です。赤ちゃんに①胸水がたまる②“むくみ”(皮下浮腫といひかふしゆいます)がでたり“お腹に水が溜まる”(腹水といふくすいいます)、③胸水により圧されている肺が成長できなくなる、といった症状が現れます。これらの症状は、赤ちゃんの心臓に負担がかかっている(心不全といひます)ためにおこってくるものです。そのまま症状が強くなっていった場合、赤ちゃんの心臓への負担がより強くなって、赤ちゃんは命を落とすこともあります。

治療対象となる胎児胸水の原因とは？

胎児胸水には、胸水がどんどんたまるために他の症状が起こってくる場合（げんぼつせいきょうすい原発性胸水）と、他に原因があつて結果として他の症状とともに胸水もたまっている場合（ぞくはつせいきょうすい続発性胸水）があります。胸水がたまってくることで起こる場合には、赤ちゃんから胸水をとりぞいであげられれば症状改善が期待できます。この臨床試験の治療の対象は、原発性胸水（および続発性ではあるが胸水がたまることで症状の強い原因となっている場合）を対象とします。具体的には赤ちゃんが大きくなる過程でたまたまリンパ液が胸の中に流れ込むようになってしまった場合（せんてんせいにゅうびきょう先天性乳び胸）や、肺の異常がある場合（はいふんかくしやう肺分画症）の胎児胸水です。

治療対象となる胎児胸水の程度とは？

また、胸水がたまるといっても一時的な場合や、何もしないもしくはすこし胸水をとりぞくだけで心臓に負担をかけるほどでもなく、肺も成長できる場合のような軽症の場合があります。このような軽症の人はこの試験の治療の対象にはなりません。そのためすでに行われたと思いますが、せんし きゅういんじゅつ穿刺吸引術（赤ちゃんの胸水を母体外に取り除くことを目的として一時的にご自身のお腹からせんししん穿刺針を赤ちゃんの胸まで挿入して胸水を注射器で吸い出す処置）の後に再び赤ちゃんに胸水がたまってしまった場合に限っています。

治療対象となる妊娠週数とは？

妊娠 34 週未満としています。妊娠週数が 34 週を超えている場合、赤ちゃんがうまれても生きていく力が十分にあることが多いので、赤ちゃんを取り出して生まれた赤ちゃんに直接治療をおこなうことが適切とされています。

5. この臨床試験の治療と意義

この臨床試験の治療は赤ちゃんの胸の中（きょうくう胸腔）と赤ちゃんが浮いている羊水のある子宮の中（ようすいくう羊水腔）との間にカテーテル（チューブ）を置いておき、赤ちゃんのどんどんたまるきょうすい胸水を羊水腔に流していくという方法（胎児胸腔—羊水腔シャント術：以後「シャント術」とよびます）です。

過去のたいじきょうすい胎児胸水の治療法は早産を予防しながら慎重に観察するしかありませんでした。そのため多くの赤ちゃんが生を受けることができませんでした。超音波ができてからはせんし穿刺吸引術をおこなうことで赤ちゃんの胸水を取り出す事ができるようになりましたが、それでも半数くらいの赤ちゃんしか生まれてくることのできない状態でした。また生まれることができて

多くの赤ちゃんは大変な治療を受けなければなりません。そんな中しばらくして、シャント術が 1980 年代後半に米国で報告されました。以来いくつかの調査研究で、いずれも 7 割程度の赤ちゃんは出生すると報告されています。産道をとおって生まれ、生まれた後も治療の必要がないといった、普通とかわりのない出産ができる赤ちゃんも少なからず認められるようになりました。そのため、現在では欧米では専門施設でシャント術は標準的に行われています。日本でも厚生労働省が認める「高度先進医療」(現在「時限的先進医療」)となっていて、特定の専門施設(この臨床試験の参加施設と同じ)では実施されています。

このように、すでに使われている治療なので、効果と副作用については一定の情報を得ているのですが、これまで国内外を問わず、臨床試験は行われておりません。臨床試験で得られる情報は正確なもので、試験中に治療の改善点が見つかったりすることもあります。そこで国内のすべてのシャント術実施医療機関が共同でこの臨床試験を計画しました。

臨床試験を行う計画した理由はもう一つあります。欧米で用いられているカテーテルと日本で用いられているカテーテルは異なっていて、欧米で使用されているカテーテルを改良してこの治療のために日本で特別に開発した「ダブルバスケット」を使用しているのです。特に大きな違いがあるとは思われませんが、安全に使用できるかどうかを日本国内で確認しておくことは大切なことと考えています。

時限的先進医療と臨床的な使用確認試験

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryō/index.html>)

シャント術は「胎児胸腔-羊水腔シャントチューブ留置術」として日本では国立循環器病センターが平成 17 年に高度先進医療として厚生労働省から認められたものです。高度先進医療は、効果と副作用がある程度以上はわかっている、厚生労働大臣が医療として認めていたものでした。しかし一般診療としておこなうようなものではないので、保険診療としては認められていませんでした。この場合、本来なら一連の入院費や検査費なども自費となってしまいます(混合診療禁止)が、高度先進医療は保険診療との併用が特別に認められていました。平成 18 年 10 月に「健康保険法等の一部を改正する法律」ですべての高度先進医療は先進医療に変更となり、保健診療との併用が法制化されています。そのとき、シャント術は未承認医療機器のカテーテルを使用するため平成 20 年 3 月までの「時限的先進医療」とされました。

未承認医療機器を含んでも保険導入を検討すべき重要な医療技術として厚生労働省の専門

家会議での承認を得たため、平成 20 年 4 月以降は「臨床的な使用確認試験」として継続することが可能となりました。

6. この臨床試験の目的と予定する試験期間、参加者人数

この臨床試験の目的は、「^{せんし きゅういんじゅつ}穿刺吸引術をおこなっても^{きょうすい}胸水がたまってしま^{たいじきょうすい}う胎児胸水に対して、独自に開発したカテーテルを用いて、過去報告されているだけの十分な効果がみとめられ、安全に使用できるかどうか」を調べることです。20 人に参加していただく予定です。臨床試験の予定期間は、2008 年 3 月 1 日から 2 年 6 ヶ月です。

7. この臨床試験の内容

1) 臨床試験の流れ

これまでの診察や超音波検査をはじめとする検査から、あなたはこの試験の参加条件を満たしていると思われます。この臨床試験に参加することに同意をされると、担当医師は国立成育医療センターにある臨床研究センターに登録を行います。登録後 4 日以内にシャント術が行われます(図 7-1)。ただし、同意をされた時が、最後に検査してから少し時間がたっている場合は、登録前に再度参加条件を満たすことを確認するために検査や診察をおこなうことがあります。

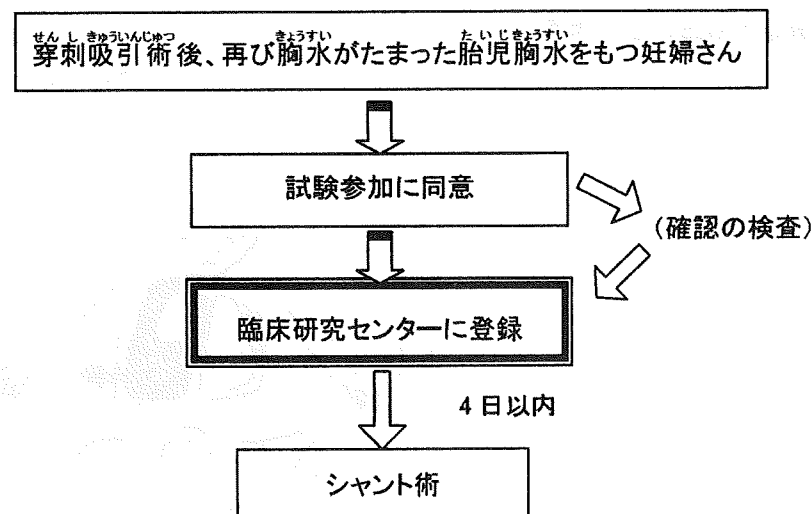


図 7-1 臨床試験全体の流れ

治療内容は、次のとおりです。

2) 治療内容と方法

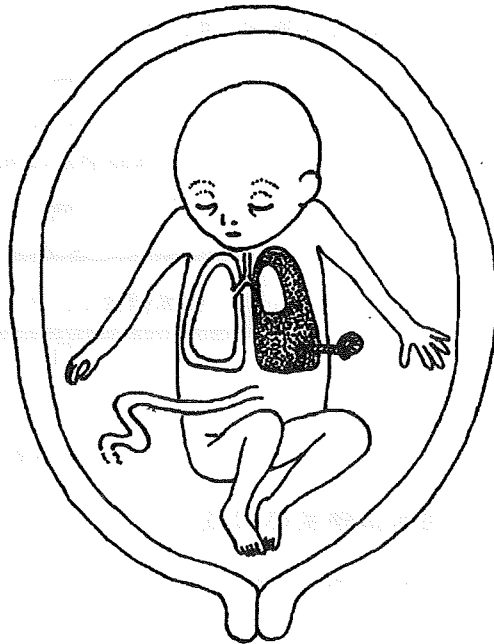
シャント術 次のように行います。

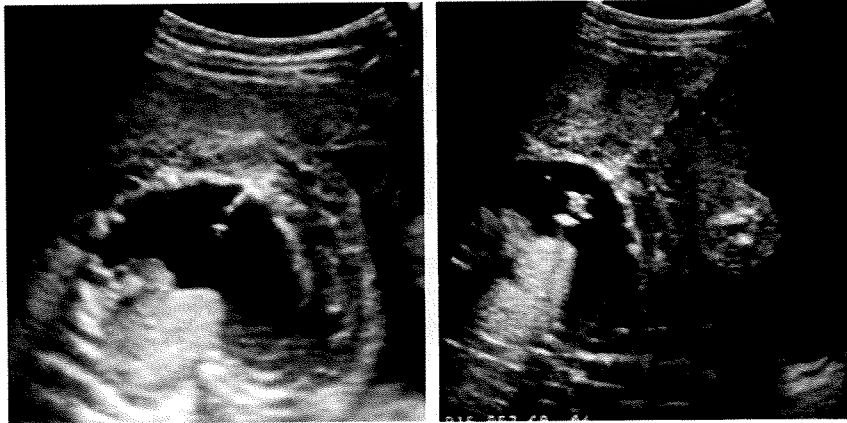
1. シャント術を始める前に、痛み止めと鎮静剤を投与します。鎮静剤はお腹の赤ちゃん

の動きを少なくする目的もあります。

2. 超音波でカテーテルを挿入する位置を確認する
3. お腹の挿入部分を消毒し、局所麻酔(皮膚にリドカインという麻酔薬を注射します)をおこなう
4. 穿刺針せんししん(注射針の外側にチューブがついているもの)を、超音波検査で確認しながら、お腹から、子宮を通して、赤ちゃんの胸の中に入るように挿入していく
5. 赤ちゃんの胸水きょうすいが穿刺針を通して吸入できることを確認して、穿刺針の内側の注射針を除き、外側のチューブのみを残す
6. 残ったチューブの中に「ダブルバスケット」カテーテルを入れていき、赤ちゃんの胸の中にカテーテルの一方の端を入れる
7. 穿刺針のチューブを取り除いて、カテーテルの他端が子宮の中(羊水腔ようすいこう)にとどまるようにする

注: 必要に応じて、感染予防のため当日から3日間抗生剤の内服もしくは点滴、早産予防として当日から数日間陣痛抑制剤(ウテメリン®)をおこないます。術前の鎮静剤内服ちんせいざいや点滴などもおこないます。



超音波画像: 胎児にシャントカテーテルを挿入しているところ

エラストマー穿刺針を挿入

バスケットカテーテルを挿入

なお、カテーテルが羊水腔内に落ちてしまった場合や赤ちゃんの胸の中に落ちてしまった場合など(これらはカテーテルトラブルといって起こりやすい合併症です:12 ページ参照)は、刺しなおします。また、穿刺針がうまく赤ちゃんの胸の中に入らない場合や、子宮や赤ちゃんから出血がみられる場合などは治療を中止し、4日以内に、再度シャント術を施行します。ただし最初のシャント術で再度行うことが危険であると判断された場合、シャント術は中止となります。シャント術(子宮への穿刺)を4回以上は行いません。ただし、赤ちゃんの胸水が両側にある場合は、それぞれの胸水に3回まで手術を行うことはあります。両方の肺に胸水がたまっている赤ちゃんの場合は、どちらの肺にも同じようにカテーテルをおきます。

シャント術後

シャント術後は、赤ちゃんの胸水が減ってくるかどうかを慎重に経過を観察します(検査については「3)検査の内容と期間」をご覧ください)。赤ちゃんの胸水が減って、症状が改善してくる場合は、経過観察を続けます。一方、赤ちゃんの胸水が減らないもしくは短期間に再び増えてくるような場合はもう一度だけシャント術を行います。カテーテルの中が詰まっていることが多いからです。またカテーテルが赤ちゃんの胸の中や羊水腔に抜け落ちてしまった場合にも、もう一度シャント術を行います。

シャント術を再度行う場合は、安全にできること、赤ちゃんを産むにはまだ早いことを診察

と超音波検査で確認した後に行われます。ただ 2 回再挿入した後に胸水がふたたびたまる場合は、治療による効果が十分に期待できないと考えられるため、シャント術は追加して行いません。

なお赤ちゃんの状態ともども妊娠経過がいい場合、シャント術後 4 日目以降であれば、退院して外来通院で経過観察を行うこともできます。

シャント術後赤ちゃんが生まれるまでカテーテルを抜くことはありません。生まれたときに胸水がみられなければカテーテルは抜いてしまいます。生まれた後も引き続き胸水を取り除く必要がある場合は、カテーテルを赤ちゃん用のものに入れ替えるなど、新生児科の先生の診察や赤ちゃんの状態により対応します。

分娩・出産

定期的な検査や妊娠週数や子宮の状態などから、出産が適切となれば、入院して出産することになります。^{ていおうせつかい}帝王切開(手術で赤ちゃんを取り出す)となることも少なくありませんが、赤ちゃんやご自身の状態が安定している場合、通常の出産となることもあります。出産や産後の処置などについても特別なことは予定していません。詳しくは担当医師におきください。

3) 検査の内容と期間

シャント術直後の 1 週間 治療効果とカテーテルの位置異常がないかなどを確認するために、翌日、3 もしくは 4 日後、7 日後に超音波検査を行います。

シャント術後 2 週目以降 入院中は週に 1 回の検査、外来通院では 1~2 週に 1 回の検査となります。検査内容は、診察、内診、尿検査、血液検査、超音波検査です。さらに入院中は赤ちゃんの状態をみるため NST(赤ちゃんの心拍数に変化をみます)といわれる検査を行う場合があります。外来通院となった場合は、必要な場合のみ NST 検査を行います。検査予定は以上のようなのですが、状態に応じて必要ならば追加で検査を行います。

出産 出産に必要な検査が行われます。この臨床試験では出産時の検査で特別なものは予定していません。検査内容などは担当医師におたずねください。通常は出産後、子宮の状態をみるために超音波検査などを行います。赤ちゃんの方は生まれたときの状態により実際に行われる検査はさまざまです。

出産後 この臨床試験では赤ちゃんの状態を生後しばらくの間、観察していきます。

お母さんについては、通常分娩と同様、産後健診をおこないます。その後は、必要に応じて外来通院していただくことになります。

なお、この臨床試験に参加している間に行う検査の回数は、この臨床試験に参加せずに同じ治療を受けた場合や、穿刺術などこの治療を受けなかった場合ともほぼ同じです。

8. 臨床試験における治療の中止について

前章 7.の 2)の治療の説明中で示したシャント術を行うのが困難な場合や、3度のシャント術にもかかわらず胸水がたまってくる場合などは、シャント術の追加は行いません。

陣痛が来てしまった場合や、赤ちゃんの症状悪化が止められなくて亡くなってしまった場合など、赤ちゃんを取り出すのが適切と判断された場合には経過観察を中止して分娩を含め必要・適切な治療を行うことになります。

また臨床試験の内容に変更があった場合はすみやかにお知らせして、臨床試験に引き続きご参加いただくかどうかについて、もう一度あなたの意思を確認させていただきます。そのほか、この臨床試験での治療の安全性に問題があることがわかった場合、臨床試験で定める人数に達する前に、新しく参加いただくことは中止する場合があります。臨床試験の治療が中止になった後の治療については、担当医師とよく相談して決めていくことになります。

どのような場合にも、この臨床試験の治療が続けられなくなった後も、分娩までおよび出産1ヶ月後のご自身と赤ちゃんの診察など、あらかじめ決められた期間までは定期的に検査を受けていただくことになります。すでに 7.のところでも書いていますが、検査間隔は試験に参加しない場合もほとんど変わりはありません。

9. この臨床試験に参加しない場合の治療法

胎児胸水に対して、この臨床試験以外の治療法として考えられるものは、経過観察と繰り返しおこなう穿刺吸引術です。

穿刺吸引術は、赤ちゃんの胸水を注射器で吸引します。シャント術では羊水腔の圧力が高く胸水を十分に取り除くことができない場合がありますが、この方法では確実に胸水を取り除くことができます。一方、シャント術のようにカテーテルを体の中に置いておくわけではなく、一時的に胸水を取り除くだけなので、持続的な効果は期待できません。そのため穿刺後は赤

ちゃんの力に期待してそのまま経過を観察するか、何回も穿刺するかを選択することになります。自然によくなる赤ちゃんもいるので、シャント術のように異物を体内に入れておく必要はありません。比較的短時間の簡単な処置でおわるため、1回の穿刺で終わる場合は負担の少ない治療です。

しかし繰り返し穿刺となった場合は、子宮に刺激を与えるため、早産の危険が増します。また感染症を発症する危険などが、処置する回数分増えることになります。治療を受けるご自身の負担も回数分だけ増えます。

また、赤ちゃんの胸水を取り除くことは赤ちゃんの体内の水分やタンパクを取り出すことになるので、吸引の早さや取り除く量によっては、心臓などに負担をかける可能性があります。これはシャント術の場合も同じですが、シャント術は羊水との圧力のバランスで胸水を取り除く速度があまり速くないため、頻度は低いものと思われます。シャント術はカテーテルを取り出さずに置いておくので、シャントによりタンパクが流れすぎた場合は簡単に止めることができない一方、穿刺術ではこのような難点はありません。

これらの治療法に関する詳しい情報は、担当医師にお尋ねください。

10. 臨床試験への参加に伴って期待される利益

現在までにエビデンスとしては十分な情報は得られていませんが、この臨床試験に参加してシャント術をお受けいただいた場合、その他の治療を受ける場合に比べてより効果があると考えております。

11. 臨床試験への参加に伴う不利益

この臨床試験に参加する患者さんには、「12. 予想される副作用や合併症と、それらへの対応」にある副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれらの可能性を低くするために、この臨床試験を慎重に計画しており、臨床試験中も患者さんの不利益が最小になるよう努力をしています。シャント術を行うかぎり、試験参加しない場合もこのような不利益の可能性については同様です。

費用の点では、シャント術を施行した場合、「^{せんしんいりょう}先進医療部分」の自己負担がかかります。その他の治療の場合、保険診療内で行われるか、医療機関負担でおこなうものがほとんどとな

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)	<small>ぜんきはすい</small> 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 <small>ししこうやく たいじはんこん</small> 児四肢絞扼、胎児癒痕
可能性はあるが報告など はない(5%未満、頻度不明)	<small>ようすいそくせん</small> 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。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、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(ウテミンの点滴など)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となります。

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となります。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す。

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守秘義務しゅひぎむ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。

この試験は時限的先進医療じげんてきせんしんいりょう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っ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。