

## **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い**

### 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) いつもと体調が変わる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となります。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)

まごう 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:「<sup>たいじきょうすい</sup>胎児胸水に対する<sup>きょうくう</sup>胸腔-<sup>ようすいくう</sup>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い
- 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 男 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/分以上の胎児頻脈	<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  
 研究事務局(産科担当) 林 聡  
 (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 胎児診療科  
 国立成育医療センター 周産期診療部 胎児診療科  
 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 0 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 20 年 月 日

経産数 回

胎盤位置 1 後 2 前

頸管長 mm 確認日(西暦) 20 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) 20 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) 20 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 20 年 月 日

TC施行回数 右 回

左 回

直近のTC施行日 西暦: 20 年 月 日

西暦: 20 年 月 日

色 0 無色 1 黄色 2 血性 3 不明

0 無色 1 黄色 2 血性 3 不明

混濁 0 なし 1 あり 3 不明

0 なし 1 あり 3 不明

細胞数 /mm<sup>3</sup>

/mm<sup>3</sup>

リンパ球数 /mm<sup>3</sup>

/mm<sup>3</sup>

※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

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  60/分以下  61/分～199/分  200/分以上

推定児体重    g

最大羊水深度   mm

右一胸水貯留  なし  あり

右一胸水深度   mm

右一胸水断面積   mm<sup>2</sup>

右一肺断面積   mm<sup>2</sup>

左一胸水貯留  なし  あり

左一胸水深度   mm

左一胸水断面積   mm<sup>2</sup>

左一肺断面積   mm<sup>2</sup>

胸郭断面積   mm<sup>2</sup>

CTAR    %

皮下浮腫  なし  あり

胎児腹水  なし  あり

UA異常  なし  途絶  逆流

DV異常  なし  途絶  逆流

TR  なし  grade1  grade2

MR  なし  grade1  grade2

PLI

MCAPSV    cm/sec  
 中大脳動脈最大血流速度

胎児頭蓋内石灰化  なし  あり

胎児形態異常  なし  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)  なし  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 記入 欄	receive1( <input type="text"/> )	check1( <input type="text"/> )	check2( <input type="text"/> )	input1( <input type="text"/> )	input2( <input type="text"/> )	confirm1( <input type="text"/> )
	query1( <input type="text"/> )	receive2( <input type="text"/> )	check3( <input type="text"/> )	input3( <input type="text"/> )	confirm2( <input type="text"/> )	fix( <input type="text"/> )
	( <input type="text"/> )	( <input type="text"/> )	( <input type="text"/> )	( <input type="text"/> )	( <input type="text"/> )	memo



登録番号 0

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

0□- 1□± 2□+ 3□2+ 4□3+

尿検査日(西暦) 20 年 月 日

尿タンパク

0□- 1□± 2□+ 3□2+ 4□3+

血液型

1□ A 2□ B 3□ O 4□ AB 5□ 不明

検査日(西暦) 年 月 日

間接クームス

0□- 1□+

母感染症

梅毒

0□- 1□+(詳細: )

検査日(西暦) 20 年 月 日

HBV

0□- 1□+(詳細: )

※母感染症の-/+は直近の感染の有無で判断

HCV

0□- 1□+(詳細: )

HIV

0□- 1□+(詳細: )

WBC

/mm<sup>3</sup>

血算検査日(西暦) 20 年 月 日

PLT

× 10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>

Hb

g/dl

AST(GOT)

U/l

生化学検査日(西暦) 20 年 月 日

ALT(GPT)

U/l

TP

g/dl

CRP

g/dl

児感染症

風疹

0□- 1□+(詳細: )

検査日(西暦) 20 年 月 日

サイトメガロ

0□- 1□+(詳細: )

パルボB19

0□- 1□+(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

0□- 1□+(詳細: )

染色体検査(羊水・胸水)

0□ 未施行 1□ 施行 → 0□ 正常核型

染色体検査日(西暦) 20 年 月 日

1□ 21トリソミー

2□ 21トリソミー以外の異常核型 → 詳細:

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 (  ) ※初回シャント術で、登録日から8日以上経過した場合の理由

シャ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)

<シャント術>

- 右 シャント挿入適応  適応なし  適応あり
- シャント術完遂  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
- シャント挿入開始時間※  ショートタイム  ショートタイム
- 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=エラストマー注入穿刺操作を開始した時間  
終了時間=エラストマー注入穿刺針を抜去した時間

- 左 シャント挿入適応  適応なし  適応あり
- シャント術完遂  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
- シャント挿入開始時間※  ショートタイム  ショートタイム
- 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

<シャント術後>

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

登録番号 0 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

手術日 西暦 20 年 月 日

シャ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)

<シャント術>

- 右 シャント挿入適応  適応なし  適応あり
- シャント術完遂  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
- シャント挿入開始時間\*      シャント挿入終了時間\*      シャント留置成否:
- |     |                       |  |
|-----|-----------------------|--|
| 1回目 | 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 | <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 | <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=エラスター注入穿刺操作を開始した時間  
 終了時間=エラスター注入穿刺針を抜去した時間

- 左 シャント挿入適応  適応なし  適応あり
- シャント術完遂  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
- シャント挿入開始時間\*      シャント挿入終了時間\*      シャント留置成否:
- |     |                       |  |
|-----|-----------------------|--|
| 1回目 | 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 | <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 | <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

<シャント術後>

- 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 20 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 0 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 20 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=エラストマー注入穿刺操作を開始した時間  
 終了時間=エラストマ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 20 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 0 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

手術日 西暦 20 年 月 日

シャ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)

<シャント術>

- 右 シャント挿入適応  適応なし  適応あり
- シャント術完遂  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
- シャント挿入開始時間※ シャント挿入終了時間※ シャント留置成否:
- 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 シャント挿入適応  適応なし  適応あり
- シャント術完遂  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
- シャント挿入開始時間※ シャント挿入終了時間※ シャント留置成否:
- 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

<シャント術後>

- 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 20 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 0 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 20 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 | <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 | <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 | <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 | <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 | <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 | <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 20 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 0 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 20 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 | <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 | <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 | <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 | <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 | <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 | <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、投与方法、使用量)
- 塩酸リドリン投与  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 20 年 月 日

コメント

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

NCCHD0102 有害事象(1回目シャント術中～術当日) 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

◆ 症状がない場合は、0と記入してください ◆ 術中から術後当日中の最悪gradeを記載してください

	1	2	3	4	最悪 grade
疼痛 (穿刺部、下腹部)	機能障害のない軽度の疼痛	中等度の疼痛 疼痛または鎮痛薬使用による機能障害はあるが、日常生活には支障がない	高度の疼痛 疼痛または鎮痛薬使用により日常生活に重大な支障あり	活動不能/動作不能	
胎児出血	超音波検査で出血を認めるが、5分以内で止血する軽度の出血	止血に5分以上を要するが、胎児機能に影響のない中等度の出血	出血により胎児徐脈となるが、児の状態は良好な高度の出血	胎児の生命にかかわる	
母体出血	出血を認めるが、5分以内で止血する軽度の出血	止血に5分以上を要する中等度の出血	輸血を必要とするが保存的治療で管理できる高度の出血	生命にかかわり、出血に対して手術療法を必要とする	
胎児徐脈 (胎児出血によるものを除く)	単発ですぐ軽快する軽度の徐脈	複数回出現するが、軽快する中等度の徐脈	高度遷延性徐脈で娩出を余儀なくされるが、児の状態は良好な高度の徐脈	胎児の生命にかかわる	
破水	破水を認めるが、持続しない軽度の破水	破水は持続するが、羊水量が保たれている中等度の破水	羊水過少を認める高度の破水	胎児の生命にかかわる	
切迫早産	内服治療を要する	単剤での点滴治療を要する	単剤での通常量を超える使用や多剤併用療法を要する	早産	
その他	0□ なし    1□ あり → 詳細をコメント欄へ記入				

コメント

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



NCCHD0102 有害事象(2回目シャント術中～術当日) 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)  記入者氏名(自署)   
 記入日(西暦) 年 月 日 記入日(西暦) 年 月 日

◆ 症状がない場合は、0と記入してください ◆ 術中から術後当日中の最悪gradeを記載してください

	1	2	3	4	最悪 grade
疼痛 (穿刺部、下腹部)	機能障害のない軽度の疼痛	中等度の疼痛 疼痛または鎮痛薬使用による機能障害はあるが、日常生活には支障がない	高度の疼痛 疼痛または鎮痛薬使用により日常生活に重大な支障あり	活動不能/動作不能	
胎児出血	超音波検査で出血を認めるが、5分以内で止血する軽度の出血	止血に5分以上を要するが、胎児機能に影響のない中等度の出血	出血により胎児徐脈となるが、児の状態は良好な高度の出血	胎児の生命にかかわる	
母体出血	出血を認めるが、5分以内で止血する軽度の出血	止血に5分以上を要する中等度の出血	輸血を必要とするが保存的治療で管理できる高度の出血	生命にかかわり、出血に対して手術療法を必要とする	
胎児徐脈 (胎児出血によるものを除く)	単発ですぐ軽快する軽度の徐脈	複数回出現するが、軽快する中等度の徐脈	高度遷延性徐脈で娩出を余儀なくされるが、児の状態は良好な高度の徐脈	胎児の生命にかかわる	
破水	破水を認めるが、持続しない軽度の破水	破水は持続するが、羊水量が保たれている中等度の破水	羊水過少を認める高度の破水	胎児の生命にかかわる	
切迫早産	内服治療を要する	単剤での点滴治療を要する	単剤での通常量を超える使用や多剤併用療法を要する	早産	
その他	0□ なし    1□ あり →詳細をコメント欄へ記入				

コメント

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

NCCHD0102 有害事象 (3回目シャント術中～術当日) 胎児PE shunt Phasell このコピーを必ず保管

登録番号: 0 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

◆ 症状がない場合は、0と記入してください ◆ 術中から術後当日中の最悪gradeを記載してください

	1	2	3	4	最悪 grade
疼痛 (穿刺部、下腹部)	機能障害のない軽度の疼痛	中等度の疼痛 疼痛または鎮痛薬使用による機能障害はあるが、日常生活には支障がない	高度の疼痛 疼痛または鎮痛薬使用により日常生活に重大な支障あり	活動不能/動作不能	
胎児出血	超音波検査で出血を認めるが、5分以内で止血する軽度の出血	止血に5分以上を要するが、胎児機能に影響のない中等度の出血	出血により胎児徐脈となるが、児の状態は良好な高度の出血	胎児の生命にかかわる	
母体出血	出血を認めるが、5分以内で止血する軽度の出血	止血に5分以上を要する中等度の出血	輸血を必要とするが保存的治療で管理できる高度の出血	生命にかかわり、出血に対して手術療法を必要とする	
胎児徐脈 (胎児出血によるものを除く)	単発ですぐ軽快する軽度の徐脈	複数回出現するが、軽快する中等度の徐脈	高度遷延性徐脈で娩出を余儀なくされるが、児の状態は良好な高度の徐脈	胎児の生命にかかわる	
破水	破水を認めるが、持続しない軽度の破水	破水は持続するが、羊水量が保たれている中等度の破水	羊水過少を認める高度の破水	胎児の生命にかかわる	
切迫早産	内服治療を要する	単剤での点滴治療を要する	単剤での通常量を超える使用や多剤併用療法を要する	早産	
その他	0□ なし 1□ あり →詳細をコメント欄へ記入				

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)  記入者氏名(自署)   
 記入日(西暦) 年 月 日 記入日(西暦) 年 月 日

◆ 症状がない場合は、0と記入してください ◆ 術中から術後当日中の最悪gradeを記載してください

	1	2	3	4	最悪 grade
疼痛 (穿刺部、下腹部)	機能障害のない軽度の疼痛	中等度の疼痛 疼痛または鎮痛薬使用による機能障害はあるが、日常生活には支障がない	高度の疼痛 疼痛または鎮痛薬使用により日常生活に重大な支障あり	活動不能/動作不能	
胎児出血	超音波検査で出血を認めるが、5分以内で止血する軽度の出血	止血に5分以上を要するが、胎児機能に影響のない中等度の出血	出血により胎児徐脈となるが、児の状態は良好な高度の出血	胎児の生命にかかわる	
母体出血	出血を認めるが、5分以内で止血する軽度の出血	止血に5分以上を要する中等度の出血	輸血を必要とするが保存的治療で管理できる高度の出血	生命にかかわり、出血に対して手術療法を必要とする	
胎児徐脈 (胎児出血によるものを除く)	単発ですぐ軽快する軽度の徐脈	複数回出現するが、軽快する中等度の徐脈	高度遅延性徐脈で娩出を余儀なくされるが、児の状態は良好な高度の徐脈	胎児の生命にかかわる	
破水	破水を認めるが、持続しない軽度の破水	破水は持続するが、羊水量が保たれている中等度の破水	羊水過少を認める高度の破水	胎児の生命にかかわる	
切迫早産	内服治療を要する	単剤での点滴治療を要する	単剤での通常量を超える使用や多剤併用療法を要する	早産	
その他	0□ なし    1□ あり → 詳細をコメント欄へ記入				

コメント

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

NCCHD0102 有害事象(5回目シャント術中～術当日) 胎児PE shunt PhaseII このコピーを必ず保管

登録番号 0 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

◆ 症状がない場合は、0と記入してください ◆ 術中から術後当日中の最悪gradeを記載してください

	1	2	3	4	最悪 grade
疼痛 (穿刺部、下腹部)	機能障害のない軽度の疼痛	中等度の疼痛 疼痛または鎮痛薬使用による機能障害はあるが、日常生活には支障がない	高度の疼痛 疼痛または鎮痛薬使用により日常生活に重大な支障あり	活動不能/動作不能	
胎児出血	超音波検査で出血を認めるが、5分以内で止血する軽度の出血	止血に5分以上を要するが、胎児機能に影響のない中等度の出血	出血により胎児徐脈となるが、児の状態は良好な高度の出血	胎児の生命にかかわる	
母体出血	出血を認めるが、5分以内で止血する軽度の出血	止血に5分以上を要する中等度の出血	輸血を必要とするが保存的治療で管理できる高度の出血	生命にかかわり、出血に対して手術療法を必要とする	
胎児徐脈 (胎児出血によるものを除く)	単発ですぐ軽化する軽度の徐脈	複数回出現するが、軽化する中等度の徐脈	高度遷延性徐脈で娩出を余儀なくされるが、児の状態は良好な高度の徐脈	胎児の生命にかかわる	
破水	破水を認めるが、持続しない軽度の破水	破水は持続するが、羊水量が保たれている中等度の破水	羊水過少を認める高度の破水	胎児の生命にかかわる	
切迫早産	内服治療を要する	単剤での点滴治療を要する	単剤での通常量を超える使用や多剤併用療法を要する	早産	
その他	0□ なし 1□ あり →詳細をコメント欄へ記入				

コメント

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