

NCCHD0102 有害事象(6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  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2(術後～分娩開始直前) 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

◆ 観察日と観察時のgradeを記入してください ◆ 症状がない場合は、0と記入してください ◆ 分娩開始直前の状態も記入してください

	1	2	3	4	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
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							
羊水過多	最大羊水深度8cm以上10cm未満	最大羊水深度10cm以上で母体全身症状なし	最大羊水深度10cm以上で母体全身症状を認める	母体の生命にかかわる							
子宮内感染	—	母体の発熱(38℃以上)、悪臭帯下、子宮圧痛のうち2つ以上を認める	Grade2に加え、炎症所見(WBC 20,000/mm <sup>3</sup> 以上またはCRP 2.0mg/dl以上)を認める	母児の生命にかかわる							
妊娠高血圧症候群	軽症 BP140-160/90-110mmHgかつたんぱく尿300mg/日以上2g/日未満	—	重症 BP160/110mmHg以上かつたんぱく尿2g/日以上	母体の生命にかかわる							
常位胎盤早期剥離	部分的で母体、胎児の状態が安定している	—	娩出を余儀なくされるが、母体ならびに胎児の状態は良好	母体または胎児の生命が脅かされる							
胎児機能不全	CTGの異常を認めるが、すぐ回復する	—	娩出を要するCTGの異常をみとめる	胎児の生命にかかわる							
カテーテル脱落(右)	カテーテルの先端が胎児胸壁内に埋没している	カテーテルが子宮内に脱落	カテーテルが胎児胸腔内に脱落しているが胎児に影響なし	カテーテルが胎児の体内にあり、生命が脅かされる							
カテーテル脱落(左)	カテーテルの先端が胎児胸壁内に埋没している	カテーテルが子宮内に脱落	カテーテルが胎児胸腔内に脱落しているが胎児に影響なし	カテーテルが胎児の体内にあり、生命が脅かされる							
その他	「あり」の場合詳細(有害事象名、転帰など)は、コメント欄へ記入				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

シャント術以外の処置・治療(分娩開始まで)

なし  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

	<1回目シャント術直前>	<1回目シャント術後1日目>
US検査日	20 ____年__月__日	20 ____年__月__日
最大羊水深度	<input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm
右) 留置シャント		0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり
右) 胸水深度	<input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm
右) 胸水断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
右) 肺断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
左) 留置シャント		0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり
左) 胸水深度	<input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm
左) 胸水断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
左) 肺断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
胸郭断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
CTAR	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %
UA異常	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流
DV異常	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流
PLI	<input type="text"/>	<input type="text"/>
TR	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2
MR	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2
MCAPSV 中大脳動脈最大血流速度	<input type="text"/> cm/sec	<input type="text"/> cm/sec
評価		◆ 1回目シャント術直前のUS評価をベースラインとして、評価 1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE 1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE 1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE 1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE 1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
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  【NE】 評価不能、データ不十分 (not evaluable) 例) 評価しなかった場合	
DC 記入欄	receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) query1( ) receive2( ) check3( ) input3( ) ( ) ( ) ( ) ( )	input2( ) confirm1( ) confirm2( ) fix( ) memo

NCCHD0102 US評価1 (2回目シャント術直前/後) 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

	< 2回目シャント術直前 >	< 2回目シャント術後1日目 >
US検査日	20 年 月 日	20 年 月 日
最大羊水深度	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm
右) 留置シャント	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり
右) 胸水深度	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm
右) 胸水断面積	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>
右) 肺断面積	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>
左) 留置シャント	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり
左) 胸水深度	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm
左) 胸水断面積	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>
左) 肺断面積	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>
胸郭断面積	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>
CTAR	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %
UA異常	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流
DV異常	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流
PLI	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
TR	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2
MR	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2
MCAPSV 中大脳動脈最大血流速度	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm/sec	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm/sec
評価	◆ 1回目シャント術直前のUS評価をベースラインとして、評価 右-胸水 1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE 左-胸水 1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE 全-胸水 (両側の場合のみ) 1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE 皮下浮腫 1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE 腹水 1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	◆ 2回目のシャント術直前のUS評価をベースラインとして、評価 右-胸水 1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE 左-胸水 1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE 全-胸水 1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE 皮下浮腫 1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE 腹水 1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
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  【NE】 評価不能、データ不十分 (not evaluable) 例) 評価しなかった場合	
DC 記入欄	receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm1( ) query1( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm2( ) fix( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( )	memo 455

NCCHD0102 US評価1 (3回目シャント術直前/後) 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

	<3回目シャント術直前>	<3回目シャント術後1日目>
US検査日	20 年 月 日	20 年 月 日
最大羊水深度	<input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm
右) 留置シャント	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり
右) 胸水深度	<input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm
右) 胸水断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
右) 肺断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
左) 留置シャント	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり
左) 胸水深度	<input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm
左) 胸水断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
左) 肺断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
胸郭断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
CTAR	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %
UA異常	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流
DV異常	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流
PLI	<input type="text"/>	<input type="text"/>
TR	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2
MR	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2
MCAPSV 中大脳動脈最大血流速度	<input type="text"/> cm/sec	<input type="text"/> cm/sec
評価	◆ 2回目シャント術直前のUS評価をベースラインとして、評価	◆ 3回目のシャント術直前のUS評価をベースラインとして、評価
右-胸水	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
左-胸水	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
全-胸水 (両側の場合のみ)	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
皮下浮腫	1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
腹水	1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
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  【NE】 評価不能、データ不十分 (not evaluable) 例) 評価しなかった場合	
DC 記入 欄	receive1( ) check1( ) check2( ) input1( ) input2( ) confirm1( ) query1( ) receive2( ) check3( ) input3( ) confirm2( ) fix( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) memo	

NCCHD0102 US評価1(4回目シャント術直前/後) 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

	<4回目シャント術直前>	<4回目シャント術後1日目>
US検査日	20 年 月 日	20 年 月 日
最大羊水深度	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm
右) 留置シャント	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり
右) 胸水深度	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm
右) 胸水断面積	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>
右) 肺断面積	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>
左) 留置シャント	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり
左) 胸水深度	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm
左) 胸水断面積	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>
左) 肺断面積	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>
胸郭断面積	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>
CTAR	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %
UA異常	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流
DV異常	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流
PLI	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
TR	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2
MR	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2
MCAPSV 中大脳動脈最大血流速度	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm/sec	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm/sec
評価	◆ 3回目シャント術直前のUS評価をベースラインとして、評価	◆ 4回目のシャント術直前のUS評価をベースラインとして、評価
右-胸水	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
左-胸水	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
全-胸水 (両側の場合のみ)	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
皮下浮腫	1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
腹水	1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE

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

【NE】  
評価不能、データ不十分 (not evaluable)  
例) 評価しなかった場合

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

NCCHD0102 US評価1 (5回目シャント術直前/後) 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

	< 5回目シャント術直前 >	< 5回目シャント術後1日目 >
US検査日	20 年 月 日	20 年 月 日
最大羊水深度	<input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm
右) 留置シャント	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり
右) 胸水深度	<input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm
右) 胸水断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
右) 肺断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
左) 留置シャント	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり
左) 胸水深度	<input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm
左) 胸水断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
左) 肺断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
胸郭断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
GTAR	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %
UA異常	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流
DV異常	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流
PLI	<input type="text"/>	<input type="text"/>
TR	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2
MR	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2
MCAPSV 中大脳動脈最大血流速度	<input type="text"/> cm/sec	<input type="text"/> cm/sec
評価	◆ 4回目シャント術直前のUS評価をベースラインとして、評価	◆ 5回目のシャント術直前のUS評価をベースラインとして、評価
右-胸水	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
左-胸水	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
全-胸水 (両側の場合のみ)	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
皮下浮腫	1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
腹水	1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE

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

【NE】  
評価不能、データ不十分 (not evaluable)  
例) 評価しなかった場合

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

NCCHD0102 US評価1(6回目シャント術直前/後) 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

	<6回目シャント術直前>	<6回目シャント術後1日目>
US検査日	20 年 月 日	20 年 月 日
最大羊水深度	<input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm
右) 留置シャント	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
右) 胸水深度	<input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm
右) 胸水断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
右) 肺断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
左) 留置シャント	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
左) 胸水深度	<input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm
左) 胸水断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
左) 肺断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
胸郭断面積	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> mm <sup>2</sup>
CTAR	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %
UA異常	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 途絶 <input type="checkbox"/> 逆流	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 途絶 <input type="checkbox"/> 逆流
DV異常	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 途絶 <input type="checkbox"/> 逆流	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 途絶 <input type="checkbox"/> 逆流
PLI	<input type="text"/>	<input type="text"/>
TR	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> grade1 <input type="checkbox"/> grade2	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> grade1 <input type="checkbox"/> grade2
MR	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> grade1 <input type="checkbox"/> grade2	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> grade1 <input type="checkbox"/> grade2
MCAPSV 中大脳動脈最大血流速度	<input type="text"/> cm/sec	<input type="text"/> cm/sec
評価	◆ 5回目シャント術直前のUS評価をベースラインとして、評価	◆ 6回目のシャント術直前のUS評価をベースラインとして、評価
右-胸水	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> NE
左-胸水	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> NE
全-胸水 (両側の場合のみ)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> NE
皮下浮腫	<input type="checkbox"/> 水腫なし <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> 水腫なし <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> NE
腹水	<input type="checkbox"/> 水腫なし <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> 水腫なし <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> NE
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  【NE】 評価不能、データ不十分 (not evaluable) 例) 評価しなかった場合	
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

実施した全てのUS検査とその評価について、ご記入下さい。(シャント術直前と術後1日目の評価は「US評価1」へ記入)

US検査日	20 年 月 日	20 年 月 日
最大羊水深度	<input type="text"/> <input type="text"/> mm	<input type="text"/> <input type="text"/> mm
右) 留置シャント	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり
右) 胸水深度	<input type="text"/> <input type="text"/> mm	<input type="text"/> <input type="text"/> mm
右) 胸水断面積	<input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>
右) 肺断面積	<input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>
左) 留置シャント	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり
左) 胸水深度	<input type="text"/> <input type="text"/> mm	<input type="text"/> <input type="text"/> mm
左) 胸水断面積	<input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>
左) 肺断面積	<input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>
胸郭断面積	<input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>	<input type="text"/> <input type="text"/> mm <sup>2</sup>
CTAR	<input type="text"/> <input type="text"/> %	<input type="text"/> <input type="text"/> %
UA異常	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流
DV異常	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> 途絶 2 <input type="checkbox"/> 逆流
PLI	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
TR	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2
MR	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> grade1 2 <input type="checkbox"/> grade2
MCAPSV 中大脳動脈最大血流速度	<input type="text"/> <input type="text"/> cm/sec	<input type="text"/> <input type="text"/> cm/sec

評価 ◆ 直近のシャント術直前のUS評価(US評価1に記載)をベースラインとして、評価

右-胸水	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
左-胸水	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
全-胸水 (両側の場合のみ)	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 消失 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
皮下浮腫	1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE
腹水	1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE	1 <input type="checkbox"/> 水腫なし 2 <input type="checkbox"/> 軽快 3 <input type="checkbox"/> 不変 4 <input type="checkbox"/> 増悪 9 <input type="checkbox"/> NE

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

【NE】  
 評価不能、データ不十分 (not evaluable)  
 例) 評価しなかった場合

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

<分娩時の所見>

分娩日時 西暦 20 年 月 日 午前・午後 時 分

分娩週数 週 日 →(34週未満の場合) 分娩前リンデロン投与: あり なし(理由: )

分娩理由 (複数選択可) 満期 前期破水 陣痛抑制困難 胎児機能不全 子宮内感染 その他(36週以降の自然陣発or予定分娩)

分娩様式 経膣 CS

生産・死産の別 生産 死産

性別 男 女

出生体重 g

Apgar score 1分 点 5分 点

分娩時有害事象

	1	2	3	4	grade
分娩時出血	500ml以上1000ml未満	1000ml以上だが輸血を必要としない	出血が大量で輸血を必要とする	出血が大量で子宮摘出を必要とする	
癒着胎盤の有無	胎盤癒着があるが胎盤用手剥離が可能で出血は多くない	胎盤用手剥離が可能だが、出血量が多い	胎盤用手剥離が可能だが、出血が大量で輸血を必要とする	胎盤が剥離できない、または子宮摘出を必要とする	
その他	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり →詳細:				

<母-退院までの所見>

分娩後5日目時点での有害事象評価

有害事象観察日: 20 年 月 日

	1	2	3	4	grade
浮腫: 四肢	軽度の圧痕	高度の圧痕	日常生活に支障	生命を脅かす	
高血圧	140-159/90-109mmHg	160/110mmHg以上	薬物療法を要する	生命を脅かす	
その他	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり →詳細:				

母退院日 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

◆ 出生時の所見 (生後最初に測定したデータ)

胸水貯留一右 0□ なし 1□ わずかにある 2□ あるが治療を必要としない 3□ あり。治療が必要  
 胸水貯留一左 0□ なし 1□ わずかにある 2□ あるが治療を必要としない 3□ あり。治療が必要

LVEF     %

LVFS     %

LVDD     mm

US検査日: 20 年 月 日 時間: 午前・午後 時 分

検査時点のカテコラミン投与 0□ なし 1□ あり

CK     U/l

血清検査日: 20 年 月 日 時間: 午前・午後 時 分

BNP 0□ 臍帯血 1□ 児血 ※可能なかぎり臍帯血で測定

pg/mL

臍帯血検査日: 20 年 月 日 時間: 午前・午後 時 分

◆ 生後24時間までの呼吸状態 (生後24時間以内で、呼吸状態が安定した時期に測定したデータ)

呼吸管理状況 0□ 酸素投与なし 1□ 酸素投与 2□ n-CPAP管理 3□ 呼吸器管理 99□ その他( )

(呼吸器管理以外の場合)

SpO<sub>2</sub>     %

酸素濃度    %

測定日: 20 年 月 日 時間: 午前・午後 時 分

(呼吸器管理の場合)

PaO<sub>2</sub>    mmHg

酸素濃度    %

平均気道内圧    cmH<sub>2</sub>O

測定日: 20 年 月 日 時間: 午前・午後 時 分

※可能なかぎり血ガス検査時点と同時点の測定値を記載

胸水ドレナージ 0□ なし 1□ 間欠的穿刺ドレナージ 2□ 持続ドレナージ

<胸部レントゲン写真の所見>

ベル型胸郭 0□ なし 1□ あり

肺含気の著明な低下 0□ なし 1□ あり

X線撮影日: 20 年 月 日 時間: 午前・午後 時 分

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

胎児PEシャント術施行 右)  未施行  施行あり  
左)  未施行  施行あり  
→ [あり]の場合は<胎児PEシャントチューブ>の項目を記入

<胎児PEシャントチューブ>

右) 出生時の位置 (該当するもの全て選択)  
 胎児PEシャントチューブ全体が児の体外にある(\*1) .....本  
 胎児PEシャントチューブの一部が児の体内で、一部が体外にある .....本  
 胎児PEシャントチューブ全体が児の体内にある .....本

胎児PEシャントチューブの処置 (該当するもの全て選択) (\*1)の場合は記載不要  
 用手抜去  外科治療(局所)  外科治療(開胸)  その他( )

左) 出生時の位置 (該当するもの全て選択)  
 胎児PEシャントチューブ全体が児の体外にある(\*1) .....本  
 胎児PEシャントチューブの一部が児の体内で、一部が体外にある .....本  
 胎児PEシャントチューブ全体が児の体内にある .....本

胎児PEシャントチューブの処置 (該当するもの全て選択) (\*1)の場合は記載不要  
 用手抜去  外科治療(局所)  外科治療(開胸)  その他( )

<有害事象>

◆生後28日時点で観察されたgradeとその観察日を記入

	1	2	3	4	grade
体重増加不良	出生体重を越えない	体重減少傾向が横ばいとなる	体重減少傾向が持続	体重減少傾向が持続し、生命が脅かされる	月 日

◆出生から生後28日目までに観察された最悪gradeとその観察日を記入

	1	2	3	4
感染	体温が一時的に高くはなったが持続しないなど介入の必要はない	抗生剤投与は行うが持続的な使用は必要はない	抗生剤の持続投与が必要、菌血症	抗生剤以外に呼吸循環維持に介入が必要、致死的
体重増加不良	体重増加不良がみられるが介入の必要ない	一時的な経管栄養が必要	持続的な経管栄養が必要	経管栄養でも体重が増えない、致死的
黄疸	治療の必要なし	光線療法を行うが短期間	長期間の光線療法が必要	交換輸血が必要、致死的
未熟児網膜症の有無(32週未満で出生の児のみ)	眼底所見で境界線の形成または隆起	網膜外線維血管増殖	部分的網膜剥離	網膜全剥離
中枢神経障害	症状ないが、画像上の異常をみとめる	体動が少ないなど軽度の症状を認める	けいれんを伴う	呼吸抑制または動作不能
その他	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

児-初回退院日 西暦 年 月 日  
 軽快  転院  死亡 → 死因  心不全  呼吸不全  感染症  その他  不明  
 死亡の状況

<生後～初回退院時までの評価>

◆ 呼吸状態

呼吸器管理  なし  あり → 退院時の呼吸器使用  
 あり  
 なし → 最初に呼吸器管理不要と判断した日: (西暦) 年 月 日  
 最終呼吸器管理終了日: (西暦) 年 月 日

n-CPAP管理  なし  あり → 退院時のn-CPAP使用  
 あり  
 なし → 最初にnCPAP管理不要と判断した日: (西暦) 年 月 日  
 最終nCPAP管理終了日: (西暦) 年 月 日

酸素投与  なし  あり → 退院時の酸素投与の有無  
 あり  
 なし → 最初に酸素投与不要と判断した日: (西暦) 年 月 日  
 最終酸素投与終了日: (西暦) 年 月 日

◆ 胸水に対する治療

間欠的胸水ドレナージ  なし  あり  
 持続胸水ドレナージ  なし  あり → 退院時の持続胸水ドレナージの有無  
 あり  
 なし → 最初に持続ドレナージ不要と判断した日: (西暦) 年 月 日  
 最終持続ドレナージ終了日: (西暦) 年 月 日

胸水ドレナージ以外の治療  なし  あり →  
 食事療法  なし  あり →  絶食  MCTミルク  
 オクトレオチド  なし  あり → 詳細(投与期間など):  
 ステロイド  なし  あり → 詳細(薬剤名、投与期間など):  
 その他  なし  あり → 詳細:

◆ カテコラミン継続投与

なし (一度も継続投与開始がなかった場合のみ)  
 あり (一回でも継続開始した場合はこちらにチェック) 初回開始日: 年 月 日 時間: 午前・午後 時 分

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

<プロトコール治療の主な完了/中止の理由 (主な理由1つにチェック)>

1  プロトコール治療完了(プロトコール治療中止することなく「標準的な胎児娩出規準」により分娩に至った場合)

2  プロトコール治療無効

詳細

3  有害事象のためプロトコール治療を継続できず

詳細

4  有害事象との関連が否定できない被験者拒否によるプロトコール治療中止

詳細

5  有害事象との関連が否定できる被験者拒否によるプロトコール治療中止

詳細

6  プロトコール治療期間中の胎児死亡

死亡日:(西暦) 20 年 月 日

死因 1  胎児心不全 3  胎児出血 88  その他( ) 99  不明

死亡の詳細

7  プロトコール治療期間中の被験者(母)死亡

死亡日:(西暦) 20 年 月 日

死亡の詳細

88  その他の理由によりプロトコール治療中止

詳細

<プロトコール治療中止の場合> プロトコール治療完了以外は、以下も記入

中止判定日 西暦   年  月  日

中止後、胸水貯留に関する治療 0  なし 1  あり(下記記入)

詳細(治療内容、施行日など)

コメント

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

調査

縮切り 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

<前回調査から今回調査までの有害事象> ◆ 前回調査以降の最悪gradeとその観察日を記入してください ◆ 症状がない場合は、0と記入してください

	1	2	3	4	最悪grade
未熟児網膜症の有無 (32週未満で出生の児のみ)	眼底所見で境界線の形成または隆起	網膜外線維血管増殖	部分的網膜剥離	網膜全剥離	月 日
中枢神経障害	症状ないが、画像上の異常をみとめる	体動が少ないなど軽度の症状を認める	けいれんを伴う	呼吸抑制または動作不能	月 日
その他	0□ なし 1□ あり→詳細:				

<前回調査から今回調査までの評価>

◆ 呼吸状態

呼吸器管理 0□ なし 1□ あり→ 調査時点での呼吸器使用

1□ あり→ 確認日: (西暦) 20 年 月 日

0□ なし→ 最初に酸素投与不要と判断した日: (西暦) 20 年 月 日

最終酸素投与終了日: (西暦) 20 年 月 日

n-CPAP管理 0□ なし 1□ あり→ 調査時点でのn-CPAP使用

1□ あり→ 確認日: (西暦) 20 年 月 日

0□ なし→ 最初にnCPAP管理不要と判断した日: (西暦) 20 年 月 日

最終nCPAP管理終了日: (西暦) 20 年 月 日

酸素投与 0□ なし 1□ あり→ 調査時点での酸素投与の有無

1□ あり→ 確認日: (西暦) 20 年 月 日

0□ なし→ 最初に酸素投与不要と判断した日: (西暦) 20 年 月 日

最終酸素投与終了日: (西暦) 20 年 月 日

◆ 胸水に対する治療

間欠的胸水ドレナージ 0□ なし 1□ あり

持続胸水ドレナージ 0□ なし 1□ あり→ 調査時点での持続胸水ドレナージの有無

1□ あり→ 確認日: (西暦) 20 年 月 日

0□ なし→ 最初に持続ドレナージ不要と判断した日: (西暦) 20 年 月 日

最終持続ドレナージ終了日: (西暦) 20 年 月 日

胸水ドレナージ以外の治療 0□ なし 1□ あり→ 詳細:

転帰 0□ 生存 → 最終生存確認日: (西暦) 20 年 月 日

1□ 死亡 → 死亡日 (西暦) 20 年 月 日

死因 11□ 心不全 12□ 呼吸不全 4□ 感染症 88□ その他 99□ 不明

死亡の状況

コメント

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

## 研究計画書

### 「胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験」

研究代表者: 国立循環器病センター 周産期治療部 池田 智明  
久留米大学 小児科 前野 泰樹  
研究事務局: 国立循環器病センター 周産期治療部 上田 恵子  
(文責)

研究計画書 作成 2010/02/15



## 目次

概要		3
(1)	研究協力の任意性及び撤回の自由	4
(2)	研究の目的	4-5
(3)	研究責任者及び研究組織	5-6
(4)	研究の対象及び方法	7-16
(5)	問題発生時の対応と補償	16
(6)	研究期間および目標症例数	17
(7)	研究計画等の概要	18-24
(8)	予測される危険性	25-26
(9)	被験者の利益及び不利益	26
(10)	費用負担に関する事項	27
(11)	知的所有権に関する事項	27
(12)	倫理的配慮	27
(13)	行政機関個人情報保護法に基づく追記事項	28
(14)	参考文献, その他	28-29

## 概要

### 1. 目的

胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的胎児治療の有効性、安全性を評価する臨床試験を行う。有効性の評価として、治療前後の胎児頻脈の改善を検討する。また、周産期安全性・新生児不整脈の評価（早産率、帝王切開率、入院期間、新生児不整脈の有無、新生児不整脈に対する治療）、また、胎児治療を受けた児の発達の評価（1歳6ヶ月、3歳時の発育発達）を行う。

### 2. 対象

- ①胎児心拍180bpm以上が持続するもの（洞性頻脈や上室性期外収縮（PAC） 心室性期外収縮（PVC）は除く）で以下と診断されるもの  
頻脈性不整脈の持続とは胎児心拍数モニタリング40分、胎児心エコーの30分にて、あるいは50%以上に頻脈が認められた場合。
  1. 上室性頻拍（i shortVA, ii longVA）
  2. 心房粗動
- ②妊娠22週以降37週未満。
- ③単胎。
- ④試験参加について、患者本人（母体）から文書で同意が得られている。

### 3. 治療

「頻脈性不整脈胎児治療（臨床試験プロトコール）」の【胎児治療】に定められた薬剤を母体に投与する。

### 4. 予定登録数と研究期間

研究期間：倫理委員会承認後より平成27年6月まで  
目標症例数：50例

### 5. 評価項目

- ①有効性評価 主要有効性評価項目：「胎児頻脈性不整脈の消失」  
副次有効性評価項目：子宮内胎児死亡、早産率・出生週数、帝王切開率（胎児頻脈性不整脈に起因する）、胎児治療前後の心拍数・水腫改善、新生児不整脈出現率、新生児中枢神経系合併症、1ヶ月の児の生存率、1ヶ月時の頻脈性不整脈再発率
- ②安全性評価 母体：母体不整脈、心電図異常、肝腎機能異常、有害事象と思われる症状の出現、産科的合併症の増悪  
胎児：有害事象発症割合、重篤な有害事象発症割合
- ③参考項目 1ヶ月時 or 退院時の中枢神経系画像所見、発育・発達評価（修正1才6ヶ月、修正3才）

### 6. 問い合わせ先

事務局：国立循環器病センター

大阪吹田市藤白台5-7-1

Tell 06-6833-5012

FAX (現在設定中)

周産期科

上田 恵子（内線8270）

## (1) 研究協力の任意性及び撤回の自由

この研究への協力の同意は対象患者の自由意思で決める。同意されなくても、対象患者の不利益になるようなことはない。いったん同意した場合でも、対象患者が不利益を受けることはなく、いつでも同意を取り消すことができる。

## (2) 研究の目的

本研究は胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験である。胎児頻脈性不整脈は全妊娠の約0.1%に認める。頻脈性不整脈のうち、多くは上室性頻拍 (supraventricular tachycardia, SVT)、心房粗動 (atrial flutter, AFL) であり、予後は自然軽快から心不全、胎児水腫、胎児死亡に至るまでさまざまである。これらのうち、頻脈性不整脈の持続時間や程度の強いものでは、胎児心不全、胎児水腫に進行する事が知られる。胎児水腫の発症はSVTで30-40%、AFで7-43%といわれ、特に頻脈が12時間以上持続するものでは胎児水腫の発症率が高い。胎児水腫に進行した症例に対しては、早期娩出等の処置がとられるが、それでも35%の死亡率であると報告されている( (14) 参考文献 (1) (2) 参照)。早期娩出等の処置を講じず、自然経過を観察した症例の報告はほとんど見られないため、厳密な意味での自然予後の予測は困難であるが、胎児水腫を発症し頻脈性不整脈の改善が見られない症例を放置した場合、子宮内胎児死亡に至る可能性が高い。

こうした胎児頻脈性不整脈に対し、母体に対する抗不整脈薬治療が胎児の頻脈性不整脈をも治療する事が知られ、妊娠母体の一部として胎児の治療を試みる抗不整脈薬治療が古くより行われてきた。治療の成績については様々な報告があるが、おおむね、胎児水腫非合併例には80%以上で洞調律への変更を認めている。また、胎児水腫合併例であっても有効であるとの報告が多い。このように、胎児頻脈性不整脈に対する胎児治療は、その有効性の報告が多く認められ、比較的簡単な治療手技で可能である事より、国内外を問わず、比較的多くの各施設で行われてきた。

しかし、近年のこうした症例集積にともない、治療の本態が母体の治療ではなく、胎盤移行を介した胎児への直接薬物治療(経胎盤的抗不整脈薬投与、以下、胎児頻脈性不整脈に対する「胎児治療」)であることが明白となってきた。したがって、母体への抗不整脈薬治療とは独立したプロトコルや安全性の管理などの確立が必要視されてきている。しかし、その一方、疾患自体が稀少であるため、症例集積が困難であり、国内外を問わず、いずれの報告も、施設単位のものが多い。そのため、胎児頻脈性不整脈に対する「胎児治療」のプロトコルとして専門医のコンセンサスを得るには至っておらず、エビデンスの確立には至っていないという問題点があげられる。さらに、胎児診断は新生児診断と異なり、母体を介した胎児超音波による診断が主な診断法となるため、出生後に心電図等を用いて詳細に検討される不整脈の型別診断と比較すると、診断には、一定の限界を認め、病態に応じた使用薬剤の選択も十分であるとは言いがたい。加えて、健常母体に対し、胎盤移行率を考慮した上での、比較的大量の抗不整脈薬を使用するという方法を取るため、母体に対する副作用の問題が懸念される。こうした理由から、本胎児治療は本来、専門家の指導のもと、厳重な管理のもとエビデンスにもとづいて行われるべきである。

「胎児治療」という概念が確立しつつある今日において、現状で慣習的に行われている治療であっても、臨床試験等によるエビデンスの確立をめざす傾向は多くの胎児治療分野でも同様にみられる傾向である。また、胎児を独立した治療対象として扱うことに対する新しい医療制度は従来までの考え方である、「胎児は母体の一部分である」という考え方で必ずしも現状にそぐわないため、高度医療等の制度を利用する傾向も認められる。本研究は胎児の病態に対する医療分野を確立する役割を担うと考えられるため、高度医療制度への申請を行なっている。

今回の研究は、胎児頻脈性不整脈に対する胎児治療をより安全に、かつ有効に行うためのガイドラインを

作成する事を目的とするため、前記に示すごとく、①現状でどういった治療がなされ、どのような効果がみられているのかが、全国規模で把握される必要があり、次に②治療の具体的方法に関して、より有効性、安全性の高い方法を制度の高い臨床試験で確立する必要性があった。

そこでまず我々は、本臨床試験の立案に先立ち、昨年度、本邦における初の胎児頻脈性不整脈胎児治療に関する全国調査を施行し、現状把握を行っている（(14) 参考文献 (3) (3) 参照）。これによると、比較的多くの施設で胎児治療は行われており、41例の治療例のうち、37例が頻脈の改善を示していた（有効率90%）。また、胎児水腫11例においても9例改善を示した（有効率82%）。これらより、有効性は過去の報告同様、確認された。死亡例については治療例で1例、非治療例で1例と少なかったが、本邦においては過去の文献等のコンセンサスをもとに、リスクの高い児においては水腫出現前に早期介入を行うか、早期娩出に至っている事が結果を修飾している原因であると考えられる。よって現行では非治療群においても、*natural course*として報告されている死亡率より極端に低い結果となったと推察されるため、現状では本研究における生命予後の改善を*endpoint*とすることは困難である可能性がある。一方、今回の検討では、こうした生命予後の他に、治療群における早産率、帝王切開率、新生児不整脈出現率の低さも確認された。こうした結果は胎児治療により新生児、母体に安全な周産期の状態をもたらすと考えられた。

そこでわれわれを含む厚生科研胎児治療研究班（左合班）、胎児不整脈班（以下「胎児不整脈班」）において検討された、最も効果的であると考えられるプロトコルを提出し、主たる胎児治療施設においての確認試験を行うことで、胎児頻脈性不整脈に対する胎児治療のエビデンス確立をめざす臨床試験を計画した。前述の*retrospective*調査の結果は、現在の本邦における胎児治療の現状であり、前向き研究の*control*となると考える。よって、文献的な*historical control*とあわせて、本臨床試験立案の際の研究の比較対象としてこれらを参照することとした。

また、本臨床試験で使用する薬剤はいずれも抗不整脈薬であり、心拍をコントロールする事を目的として使用するものであるため直接効果は頻脈性不整脈の消失、改善とした。不整脈消失とは、すなわち正常化であり洞調律であり、消失に至らずとも頻拍のコントロールが得られれば低拍出量性心不全、胎児水腫が予防できると考えられ、これらを予防しうる心拍に至る事を改善と考えた。さらに、頻脈性不整脈が改善する事によって、胎児水腫が改善、妊娠継続・早産の予防（早産率：胎児治療群12.2% vs 非胎児治療群41.5%）、帝王切開率の低下（帝王切開率：胎児治療群29.7% vs 非胎児治療群70.7%）、新生児不整脈の減少等（新生児不整脈の出現：胎児治療群48.8% vs 非胎児治療群80.0%）が得られる事が先述した*retrospective study*より明確となったため、これらに関連した項目を副次評価項目に設定した。さらに、こうした治療を行った際の長期予後については、あまり知られていないため、本研究では乳児・幼児期の発達予後調査も行う事とした。

### (3) 研究責任者及び研究組織

- |                                |       |
|--------------------------------|-------|
| (1) 研究責任者： 国立循環器病センター周産期治療部・部長 | 池田 智明 |
| (2) 研究協力者： 久留米大学小児科            | 前野 泰樹 |
| 大阪府立母子保健総合医療センター小児循環器科         | 稲村 昇  |
| 神戸薬科大学薬学臨床教育センター               | 小竹 武  |
| 神戸薬科大学薬学臨床教育センター               | 井上 智美 |
| 国立循環器病センター内科                   | 清水 渉  |
| 国立循環器病センター小児科                  | 白石 公  |
| 国立循環器病センター臨床研究開発部              | 山本 晴子 |
| 国立循環器病センター 周産期治療部              | 桂木 真司 |
| 国立循環器病センター 周産期治療部              | 上田 恵子 |