

歩までしか歩けない/3歩以上独歩)、有意語(無/1~2語あり/3語以上あり)

- 3歳頃の所見(データのある児のみ。前後3ヵ月で最も近い時期の所見)

検査日、呼吸補助[酸素投与、人工呼吸器(CPAP含む)、気管切開]の有無、経口以外の栄養摂取の有無、体重、身長、運動[独りで座れない/独りで座れるが歩けない/歩行可能(麻痺あり)/歩行可能]、有意語(話せない/単語レベルの発語/話せる)

#### 4.3.7. その他の合併症

- 消化管穿孔(有無、発生日または発見日、死亡原因になった可能性)
- 気胸(有無、発生日または発見日、死亡原因になった可能性)
- 敗血症(有無、発生日または発見日、死亡原因になった可能性)
- 治療を要した乳び胸または胸水(有無、発生日または発見日、死亡原因になった可能性)
- 治療を要したGERD[有無、発生日または発見日、死亡原因になった可能性、GERDに対する治療(内科的/外科的)]
- 中枢神経障害(IVH、PVL、水頭症、低酸素性脳症、てんかん、その他)(有無、発生日または発見日、死亡原因になった可能性)
- 腸閉塞(有無、発生日または発見日、死亡原因になった可能性)
- CDH再発(有無、発生日または発見日、死亡原因になった可能性)
- 側弯症(有無、発生日または発見日、死亡原因になった可能性)
- 胸郭変形(有無、発生日または発見日、死亡原因になった可能性)
- 聴力障害(有無、発生日または発見日、死亡原因になった可能性)
- その他(自由記載)

#### 4.4. 記録の保管

データ入力・固定前のCRFおよびデータベースは、本研究計画書に記載されている研究者(研究協力者を含む)以外がアクセスできないようにデータセンターで管理・保管する。データ入力・固定後のCRFおよびデータベースは、データ固定後最低2年間は研究代表者が所属医療機関(国立成育医療センター)内で厳重に保管する。

#### 4.5. 研究実施計画の遵守と変更

本研究を行う者は、本研究実施計画書を遵守する。

#### 4.5.1. 研究実施計画書の内容変更

解析中もしくは解析終了後に追加調査の必要が生じ、診療情報記録のみが用いられる場合は研究実施計画書の内容変更を行うが、本研究グループとしては各実施施設の IRB 等への審査依頼は行わず、内容変更を報告するのみとする。ただし、研究計画書の内容変更について各実施施設の IRB 等の審査承認を要するか否かは、各実施施設の取り決めに従う。

#### 4.5.2. CRFの修正

試験開始後、CRF に必要なデータ項目の欠落や不適切なカテゴリ分類等の不備が判明した場合、「7 調査項目」で規定した収集データの範囲を超えない限りにおいて、研究代表者と研究事務局の合意の上で CRF の修正を行う。研究実施計画書本文の改訂を要さない CRF の修正は、研究実施計画書の変更とはみなさない。CRF の修正に関する IRB 等への報告や改訂申請の要否は、各実施施設の規定に従う。

## 5 統計的事項

### 5.1. プライマリ・アウトカム（新生児生命予後）の解析

主たる解析の目的は、日本の主要施設で行われてきた gentle ventilation の成績評価である。この成績が世界の先行研究で示されている成績に劣らないかどうかを判断するために、生存割合の帰無仮説（閾値）を 60% とし (1.3)、本研究で算出された生存割合がこれを上回るかどうかを  $\chi^2$  検定により検討する。帰無仮説が棄却されれば日本の治療成績は先行研究で示されている成績に劣らないと判断する。95%信頼区間の推定には二項分布の Exact な方法を用い、有意水準は両側 5% とする。

肝脱出の有無、LHR、L/T 比で分類した生存割合も算出する。

### 5.2. セカンダリ・アウトカムの解析

副次的な解析は探索的に行い、多重性は考慮しない。肝脱出の有無、LHR、L/T 比で分類した生存割合も併せて算出する。分類のカテゴリとして、LHR を 2 カテゴリに分ける際は 1.0 未満 / 1.0 以上、L/T 比を 2 カテゴリに分ける際は 0.1 未満 / 0.1 以上を予定する。

- 1) 児の生命予後、初回入院時の入院期間、初回酸素投与期間、初回 NO 投与期間

Kaplan-Meier 法により生存曲線を作成し、Kaplan-Meier 法にもとづく生後 90 日、6 ヶ月 (180 日)、18 ヶ月 (545 日)、3 歳 (1,096 日) での生存割合を算出する。生存割合の 95%信頼区間は、Greenwood の公式を用いて求める。肝脱出の有無、LHR、L/T 比それぞれについて 2 群に分けたときの生存割合も推定する。

- 2) 児の肺機能予後、児の神経学的予後、重篤な合併症なく退院した割合、根治術施行割合、根治術後のヘルニア再発割合

95%信頼区間の推定は、Exact な方法で行う。

- 3) その他の合併症発生割合

合併症ごとに発生割合を算出する。また、全対象児を分母に、それぞれの合併症の発生割合を算出する。95%信頼区間の推定は、Exact な方法で行う。また、それぞれの発生日の分布も記述する。

### 5.3. 予後の探索的解析方針

生後 90 日の生存割合に対する予後因子の影響を、ロジスティック回帰により推定する。また、予後因子の組み合わせの異なる複数のモデルを作成す

るとともに、生後3ヵ月の時点での生存を予測する受信者動作特性 (receiver operating characteristic; ROC) 曲線をもとに曲線下面積 (area under the curve; AUC) の比較などを行い予測力の高いモデルを作成する。

本解析は探索的であるため、生後90日だけでなく、他の時点での生存割合や生存期間、他の予後因子なども検討する。

#### モデルの例

- ◆ 生命予後／退院時酸素投与および経口栄養のみ
- ◆ 生命予後／人工呼吸期間、入院期間の長さ
- ◆ 生命予後、機能予後／経腸栄養開始が早い
- ◆ ECMO 実施割合／出生児の重症度
- ◆ 機能予後 (難聴) /NO 使用期間、最高 NO 濃度

## 6 倫理

本研究は、「ヘルシンキ宣言」および「疫学研究に関する倫理指針」（平成 19 年度文部科学省・厚生労働省告示第 1 号：

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>）に従って実施する。

### 6.1. インフォームド・コンセント

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」第 3 の 1 の(2)の②のイ「人体から採取された資料を用いない場合」の「既存資料等のみを用いる観察研究の場合」に該当するため、研究対象者からの同意取得は必要としない。ただし研究に関する情報公開は 6.3. に示す通り行う。

### 6.2. プライバシーの保護と患者識別

研究対象者の氏名、イニシャル、カルテ ID は CRF に記載しない。CRF に含まれる患者識別情報は、アウトカムや背景因子として研究に必要な性別と生年月日に限られる。CRF 送付先となるデータセンターは各実施施設のカルテ情報にアクセスすることはできず、個人を同定できるような情報は入手できない。また、施設名や生年月日など個人同定が可能な情報の公表は行わない。

注：一般に研究を行う際、実施施設間での情報の授受が発生するが、その際対象者の取り違えを防ぐため、授受される情報に個人識別情報を含めることが必須とされる。本研究では、各実施施設で対象者に研究用の識別番号を付与し、それを個人識別情報として用いる。研究用の識別番号と対象者の診療情報とを連結可能にするための対応表は、各実施施設で管理・保管する。

### 6.3. 研究に関する情報公開

本研究は介入を行わない観察研究であり、個々の対象患児の治療経過の詳細を公表することは予定していないが、研究内容についての情報公開は行う。各実施施設の IRB 等で本研究が承認された後、本研究の内容、個人情報に関する研究対象者からの依頼・苦情・問い合わせ等への初期対応は各実施施設の責任医師が行うこと、本研究が公的助成金で行われることなどを、研究代表者がもつホームページに掲載する。

## 6.4. 調査実施施設のIRBの承認

### 6.4.1. 試験参加開始時の承認

本研究への参加に際し、本研究実施計画書は対象患者の登録開始前に各調査実施施設の IRB 等で承認されなければならない。IRB 等の承認が得られたら、各調査実施施設は直ちに IRB の承認書を研究代表者に FAX で送付するか、承認書のコピーを郵送する。IRB の承認書は、各調査実施施設で責任を持って保管する。

## 7 研究組織

### 7.1. 本研究を実施する研究班

本研究は下記の研究班が施行する。研究班を構成する主任・分担研究者、研究協力者を研究者とする。

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：「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」  
(H19-臨床試験-一般-009)

#### 主任研究者

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)

### 7.2. 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

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL：03-3416-0181 (代)

E-mail: [sagou-h@ncchd.go.jp](mailto:sagou-h@ncchd.go.jp)

本研究の責任者。本研究の発案、運営・管理および資金等に関する文書作成の最終責任を負う。また、本研究実施計画書の各章で規定する業務を行う。

### 7.3. 研究事務局

北野 良博

埼玉県立小児医療センター 小児外科

〒339-8551 埼玉県さいたま市岩槻区馬込 2100

TEL: 048-758-1811

E-mail: [a2006726@pref.saitama.lg.jp](mailto:a2006726@pref.saitama.lg.jp)

研究計画書の作成、調査票の作成、調査実施施設間の連絡調整と会議時期の決定、総括報告書の作成、調査中に生じたプロトコル解釈上の疑義の調整等の業務を行う。

### 7.4. データセンター

NPO 法人日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU)

代表 (データセンター長)：大橋 靖雄 東京大学大学院医学系研究科

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13 西山興業御茶ノ水ビル 2F

TEL: 03-5298-8531

FAX: 03-5298-8535

E-mail: fetusjapan@crsu.org

### 7.5. 調査実施施設

施設名 (医療機関)	科名	責任医師
国立成育医療センター	胎児診療科	左合 治彦
神奈川県立こども医療センター	新生児科	川滝 元良
大阪大学附属病院	小児外科	臼井 規朗
大阪府立母子保健総合医療センター	小児外科	窪田 昭男
九州大学病院	小児外科	増本 幸二

調査実施施設の業務は、当該施設の医療機関の長への研究実施の申請、症例の選定および CRF の作成 (記入) ・修正とする。

### 7.6. 研究協力者

研究事務局補佐

奥山 宏臣 (兵庫医科大学 小児外科)

胎児期・新生児期調査方法担当

林 聡 (国立成育医療センター 胎児診療科)

加藤 有美 (国立成育医療センター 胎児診療科)

石川 浩史 (神奈川県立こども医療センター 産科)

新生児期調査方法担当

森川 信行 (国立成育医療センター 外科)

中村 知夫 (国立成育医療センター 新生児科)

高安 肇 (国立成育医療センター 外科)

調査方法および評価方法提案、データ管理に関する助言

長谷川 裕美 (国立成育医療センター 臨床研究センター)

調査方法および評価方法の提案、解析計画作成、統計解析、結果公表時の  
解析方法記載、解析結果の校正

齊藤 真梨 (東京大学大学院医学系研究科生物統計学)



## 8 研究結果の発表

主たる研究論文は、最終解析終了後に英文学術誌に投稿する。

原則として、研究結果の主たる論文の筆頭著者は研究代表者もしくは研究事務局とする。共著者は1施設3名までとし、症例数の多い施設順に記載する。著者数は当該英文誌の投稿規定による制限に従う。

すべての共著者は投稿前に論文内容を確認し、発表内容に合意するものとする。内容に関して異議のある研究者とは議論を行い、それでも合意が得られない場合、研究代表者はその研究者を共著者に含めないことができる。

研究結果を複数の学会で発表する場合、研究事務局、研究代表者、最も登録症例数が多い施設の研究責任者が持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究代表者が指名する。ただし、学会発表の準備および内容については、研究事務局が責任をもつ。

## 9 参考文献

1. Harrison MR. The fetus with a diaphragmatic hernia: pathophysiology, natural history, and surgical management. In: Harrison MR, Golbus MS, Filly RA, editors. The unborn patients: prenatal diagnosis and treatment. Philadelphia: Saunders; 1991, p. 295-313
2. Skari H, Bjornland K, Haugen G, Egeland T, Emblem R. Congenital diaphragmatic hernia: a meta-analysis of mortality factors. *J Pediatr Surg.* 2000 Aug;35(8):1187-97.
3. Hösgor M, Tibboel D. Congenital diaphragmatic hernia; many questions, few answers. *Paediatr Respir Rev.* 2004;5 Suppl A:S277-82
4. Garne E, Haeusler M, Barisic I, Gjergja R, Stoll C, Clementi M, et al. Congenital diaphragmatic hernia: evaluation of prenatal diagnosis in 20 European regions. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2002;19: 329-33.
5. Harrison MR, Adzick NS, Estes JM, Howell LJ. A prospective study of the outcome for fetuses with diaphragmatic hernia. *JAMA.* 1994 Feb 2;271(5):382-4.
6. Migliazza L, Bellan C, Alberti D, Auriemma A, Burgio G, Locatelli G, et al. Retrospective study of 111 cases of congenital diaphragmatic hernia treated with early high-frequency oscillatory ventilation and presurgical stabilization. *J Pediatr Surg.* 2007 Sep;42(9):1526-32.
7. Bagolan P, Morini F. Long-term follow up of infants with congenital diaphragmatic hernia. *Semin Pediatr Surg.* 2007 May;16(2):134-44.
8. Lally KP, Engle W; American Academy of Pediatrics Section on Surgery; American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn. Postdischarge follow-up of infants with congenital diaphragmatic hernia. *Pediatrics.* 2008 Mar;121(3):627-32.
9. Kamata S, Usui N, Kamiyama M, Tazuke Y, Nose K, Sawai T, et al. Long-term follow-up of patients with high-risk congenital diaphragmatic hernia. *J Pediatr Surg.* 2005 Dec;40(12):1833-8.
10. Harrison MR, Keller RL, Hawgood SB, Kitterman JA, Sandberg PL, Farmer DL, et al. A randomized trial of fetal endoscopic tracheal occlusion for severe fetal congenital diaphragmatic hernia. *N Engl J Med.* 2003 Nov 13;349(20):1916-24.
11. Deprest J, Jani J, Van Schoubroeck D, Cannie M, Gallot D, Dymarkowski S, et al. Current consequences of prenatal diagnosis of congenital diaphragmatic hernia. *J Pediatr Surg* 2006;41:423-30.
12. Deprest J, Jani J, Gratacos E, Vandecruys H, Naulaers G, Delgado J, et al. Fetal intervention for congenital diaphragmatic hernia: the European experience. *Semin Perinatol.* 2005;29:94-103.

13. Kitagawa M, Hislop A, Boyden EA, Reid L. Lung hypoplasia in congenital diaphragmatic hernia: A quantitative study of airway, artery, and alveolar development. *Br J Surg*. 1971 May;58(5):342-46.
14. Sweed Y, Puri P. Congenital diaphragmatic hernia: influence of associated malformations on survival. *Arch Dis Child*. 1993 Jul;69(1 Spec No):68-70.
15. Walsh DS, Hubbard AM, Olutoye OO, Howell LJ, Crombleholme TM, Flake AW, et al. Assessment of fetal lung volumes and liver herniation with magnetic resonance imaging in congenital diaphragmatic hernia. *Am J Obstet Gynecol* 2000;183:1067-69.
16. Albanese CT, Lopoo J, Goldstein RB, Filly RA, Feldstein VA, Calen PW, et al. Fetal liver position and perinatal outcome for congenital diaphragmatic hernia. *Prenat Diagn*. 1998;18:1138-42.
17. Metkus AP, Filly RA, Stringer MD, Harrison MR, Adzick NS. Sonographic predictors of survival in fetal diaphragmatic hernia. *J Pediatr Surg*. 1996;31:148-51.
18. Mohseni-Bod H, Bohn D. Pulmonary hypertension in congenital diaphragmatic hernia. *Semin Pediatr Surg*. 2007 May;16(2):126-33.
19. O'Toole SJ, Irish MS, Holm BA, Glick PL. Pulmonary vascular abnormalities in congenital diaphragmatic hernia. *Clin Perinatol*. 1996 Dec; 23(4):781-94.
20. Wung JT, James LS, Kilchevsky E, James E. Management of infants with severe respiratory failure and persistence of the fetal circulation without hyperventilation. *Pediatrics*. 1985 76;488-94
21. Kays DW, Langham MR Jr, Ledbetter DJ, Talbert JL. Detrimental effects of standard medical therapy in congenital diaphragmatic hernia. *Ann Surg*. 1999 Sep;230(3):340-51.
22. Boloker J, Bateman DA, Wung JT, Stolar CJ. Congenital diaphragmatic hernia in 120 infants treated consecutively with permissive hypercapnea/spontaneous respiration/elective repair. *J Pediatr Surg*. 2002 Mar;37(3):357-66.
23. Bagolan P, Casaccia G, Crescenzi F, Nahom A, Trucchi A, Giorlandino C. Impact of a current treatment protocol on outcome of high-risk congenital diaphragmatic hernia. *J Pediatr Surg*. 2004 Mar;39(3):313-18.
24. Harrison MR, Albanese CT, Hawgood SB, Farmer DL, Farrell JA, Sandberg PL, et al. Fetoscopic temporary tracheal occlusion by means of detachable balloon for congenital diaphragmatic hernia. *Am J Obstet Gynecol*. 2001 Sep;185(3):730-33.
25. Kitano Y, Nakagawa S, Kuroda T, Honnna T, Itoh Y, Nakamura T. Liver position in fetal congenital diaphragmatic hernia retains a prognostic value in the era of lung-protective strategy. *J Pediatr Surg*. 2005;40:1827-32.

26. Usui N, Okuyama H, Sawai T, Kamiyama M, Kamata S, Fukuzawa M. Relationship between L/T ratio and LHR in the prenatal assessment of pulmonary hypoplasia in congenital diaphragmatic hernia. *Pediatr Surg Int.* 2007 Oct;23(10):971-76.
27. Yang SH, Nobuhara KK, Keller RL, Ball RH, Goldstein RB, Feldstein VA, et al. Reliability of the lung-to-head ratio as a predictor of outcome in fetuses with isolated left congenital diaphragmatic hernia at gestation outside 24-26 weeks. *Am J Obstet Gynecol.* 2007 Jul;197(1):30.e1-7.
28. Lally KP, Lally PA, Lasky RE, Tibboel D, Jaksic T, Wilson JM, et al; Congenital Diaphragmatic Hernia Study Group. Defect size determines survival in infants with congenital diaphragmatic hernia. *Pediatrics.* 2007 Sep;120(3):e651-57.
29. Hedrick HL, Danzer E, Merchant A, Bebbington MW, Zhao H, Flake AW, et al. Liver position and lung-to-head ratio for prediction of extracorporeal membrane oxygenation and survival in isolated left congenital diaphragmatic hernia. *Am J Obstet Gynecol.* 2007 Oct;197(4):422.e1-4.
30. Migliazza L, Bellan C, Alberti D, Auriemma A, Burgio G, Locatelli G, et al. Retrospective study of 111 cases of congenital diaphragmatic hernia treated with early high-frequency oscillatory ventilation and presurgical stabilization. *J Pediatr Surg.* 2007 Sep;42(9):1526-32.
31. Datin-Dorriere V, Rouzies S, Taupin P, Walter-Nicolet E, Benachi A, Sonigo P, et al. Prenatal prognosis in isolated congenital diaphragmatic hernia. *Am J Obstet Gynecol.* 2008 Jan;198(1):80.e1-5.
32. Deprest J, Jani J, Gratacos E, Vandecruys H, Naulaers G, Delgado J, et al; FETO Task Group. Fetal intervention for congenital diaphragmatic hernia: the European experience. *Semin Perinatol.* 2005 Apr;29(2):94-103.
33. Deprest J, Jani J, Van Schoubroeck D, Cannie M, Gallot D, Dymarkowski S, et al. Current consequences of prenatal diagnosis of congenital diaphragmatic hernia. *J Pediatr Surg.* 2006 Feb;41(2):423-30.
34. Jani JC, Nicolaidis KH, Gratacós E, Vandecruys H, Deprest JA; FETO Task Group. Fetal lung-to-head ratio in the prediction of survival in severe left-sided diaphragmatic hernia treated by fetal endoscopic tracheal occlusion (FETO). *Am J Obstet Gynecol.* 2006;195(6):1646-50.
35. Schultz CM, DiGeronimo RJ, Yoder BA; Congenital Diaphragmatic Hernia Study Group. Congenital diaphragmatic hernia: a simplified postnatal predictor of outcome. *J Pediatr Surg.* 2007;42(3):510-16.
36. Gorincour G, Bouvenot J, Mourot MG, Sonigo P, Chaumoitre K, Garel C, et al. Prenatal prognosis of congenital diaphragmatic hernia using magnetic resonance

imaging measurement of fetal lung volume. *Ultrasound Obstet Gynecol.*  
2005;26:738-44.

37. Sokol J, Shimizu N, Bohn D, Doherty D, Ryan G, Hornberger LK. Fetal pulmonary artery diameter measurements as a predictor of morbidity in antenatally diagnosed congenital diaphragmatic hernia: A prospective study. *Am J Obstet Gynecol.* 2006;195:470-77.

## 10 付録

### 10.1. LHR測定法

# Two methods for LHR

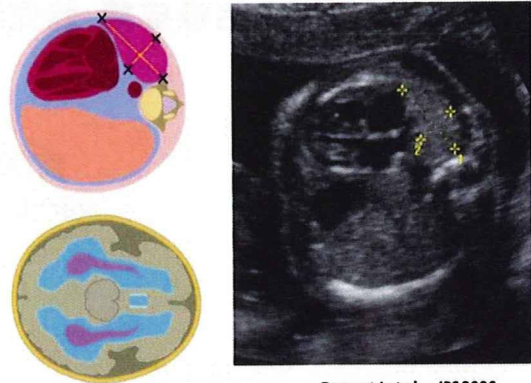
#### UCSF method (original)



Metkus AP et al. *JPS* 1996

By multiplication of the anteroposterior diameter of the lung

#### Longest method



Deprest J et al. *JPS* 2006

By multiplication of the longest diameter of the lung

左) 胸骨と脊椎を結ぶ面に平行する面と直行する面で右肺の長さを計測する方法 (UCSF 法)

右) 超音波検査にて胎児胸部の心臓の四腔断面が描出される水平断面像で右肺の長径と短径を計測する方法 (Longest 法)

厚生労働科学研究：医療技術実用化総合研究事業：臨床試験推進研究：  
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

## 胎児診断により出生直後から治療し得た先天性横隔膜

### ヘルニアの治療成績：胎児治療の適応基準に向けて

症例調査票

Ver1.0 2008/6/19

調査票 ID	
記入医師名	

#### 注意事項

- ・ 記入後は必ずコピーを取り、施設で保管してください
- ・ 調査票が届いた時点で貴施設が保有している既存データでお答えください
- ・ 以下の対象者についてご記入ください
  - 1) CDHと出生前診断された(疑診も含む)
  - 2) 単胎である
  - 3) 当該疾患以外の重篤な胎児奇形(染色体異常、Fatalな心疾患)がない
  - 4) 研究実施施設にて出生した
  - 5) 2002年1月1日～2007年12月31日に出生した
  - 6) 出生直後から gentle ventilation による呼吸管理を含む集中治療が行われた
- ・ 日付は西暦でご記入ください(例. 2008/4/1)
- ・ 時刻は24時間表記でご記入ください(例. 15時40分)
- ・ 「複数選択」と書いていない場合は1つだけ選択してください

## 出生前所見

最初に CDH が疑われた妊娠週数	週			
出生予定日	20	年	月	日
そのときに診断された CDH 病変	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 右 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 左 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 両側 <input type="checkbox"/> <sup>9</sup> 不明			

### 30 週未満超音波エコー所見 (複数ある場合は最も古い時期の所見を記入)

検査せず

検査日	20	年	月	日
羊水過多*	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 有			
胸腔内胃泡	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 患側のみ <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 正中を越えて健側に偏位(半分未満) <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 正中を越えて健側に偏位(半分以上)			
明らかな Liver Up**	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 有 (MRIで測定したL/D ratio= _____ / <input type="checkbox"/> MRI所見なし )			
胎児胸水	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 有			
胎児腹水	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 有			
胎児皮下浮腫	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 有			
LHR				
L/T 比(健側肺)				

以下測定していれば記入

測定せず

健側肺最長径	UCSF 法	mm	Longest 法	mm
上記と直交する横径	UCSF 法	mm	Longest 法	mm
健側肺断面積	mm <sup>2</sup>			
胸郭断面積	mm <sup>2</sup>			
児頭周囲径	mm			

\*羊水過多…最大羊水深度 8cm 以上

\*\*明らかな Liver Up…エコー所見又は胎児 MRI にて胸腔の 1/3 以上(LD ratio<0.7 程度)胸腔内に肝臓が脱出しているもの。



## 出生前所見

30 週以降 35 週未満超音波エコー所見（複数ある場合は最も古い時期の所見を記入）

検査せず

検査日	20      年      月      日
羊水過多*	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 有
胸腔内胃泡	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 患側のみ <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 正中を越えて健側に偏位（半分未満） <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 正中を越えて健側に偏位（半分以上）
明らかな Liver Up**	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 有（MRIで測定したL/D ratio=                      / <input type="checkbox"/> MRI所見なし）
胎児胸水	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 有
胎児腹水	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 有
胎児皮下浮腫	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 無 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 有
LHR	
L/T 比（健側肺）	

以下測定していれば記入

測定せず

健側肺最長径	UCSF 法	mm	Longest 法	mm
上記と直交する横径	UCSF 法	mm	Longest 法	mm
健側肺断面積		mm <sup>2</sup>		
胸郭断面積		mm <sup>2</sup>		
児頭周囲径		mm		

\*羊水過多…最大羊水深度 8cm 以上

\*\*明らかな Liver Up…エコー所見又は胎児 MRI にて胸腔の 1/3 以上(LD ratio<0.7 程度)胸腔内に肝臓が脱出しているもの。

## 出生前所見

### 35週以降超音波エコー所見(複数ある場合は最も古い時期の所見を記入)

検査せず

検査日	20 年 月 日
羊水過多*	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
胸腔内胃泡	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 患側のみ <input type="checkbox"/> 正中を越えて健側に偏位(半分未満) <input type="checkbox"/> 正中を越えて健側に偏位(半分以上)
明らかな Liver Up**	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (MRIで測定したL/D ratio= / <input type="checkbox"/> MRI所見なし)
胎児胸水	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
胎児腹水	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
胎児皮下浮腫	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
LHR	
L/T 比(健側肺)	

以下測定していれば記入

測定せず

健側肺最長径	UCSF 法	mm	Longest 法	mm
上記と直交する横径	UCSF 法	mm	Longest 法	mm
健側肺断面積		mm <sup>2</sup>		
胸郭断面積		mm <sup>2</sup>		
児頭周囲径		mm		

\*羊水過多…最大羊水深度 8cm 以上

\*\*明らかな Liver Up…エコー所見又は胎児 MRI にて胸腔の 1/3 以上(LD ratio<0.7 程度)胸腔内に肝臓が脱出しているもの。

### 胎児期治療

母体へのステロイド投与	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
その他 CDH に対する薬物治療	

### Comments(出生前所見)



## 治療的介入

### 呼吸補助

施行せず

介入の種類 (複数選択)	<input type="checkbox"/> HFO (最大FiO <sub>2</sub> _____ )
	<input type="checkbox"/> IMV (最大FiO <sub>2</sub> _____ )
	<input type="checkbox"/> CPAP
すべての終了日	20 ____ 年 ____ 月 ____ 日 / <input type="checkbox"/> いずれか継続中

### ECMO

施行せず

開始日時*	20 ____ 年 ____ 月 ____ 日 ____ 時
終了日時*	20 ____ 年 ____ 月 ____ 日 ____ 時 / <input type="checkbox"/> 終了せず死亡
適応理由 (複数選択)	<input type="checkbox"/> 高度肺低形成
	<input type="checkbox"/> 気胸
	<input type="checkbox"/> 肺出血
	<input type="checkbox"/> その他( _____ )
ECMO 中の根治術	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

\*時刻は 24 時間表記でご記入ください

### NO 投与

投与せず

投与開始日	20 ____ 年 ____ 月 ____ 日	最高濃度	_____ ppm
投与終了日	20 ____ 年 ____ 月 ____ 日 / <input type="checkbox"/> 継続中		

### 酸素投与

投与せず

投与終了日	20 ____ 年 ____ 月 ____ 日 / <input type="checkbox"/> 継続中
-------	--

### 気管切開

気管切開	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
------	--

### その他薬物投与

サーファクタント投与	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	PGE <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
昇圧剤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	PGI <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
Milrinone	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	他の血管拡張剤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

### 経腸栄養(経管・経口の栄養摂取)

開始せず

開始日	20 ____ 年 ____ 月 ____ 日
-----	-------------------------