

Short VA のときと同様 胎児頻脈性不整脈の治療方法

上室性頻拍 Short VA・心房粗動と診断された場合

Short VA または AFL

《胎児水腫のない場合》

①ジゴキシンで治療開始



②ジゴキシン継続＋ソタロール



③ジゴキシン継続＋フレカイニド

《胎児水腫がある場合》

①ジゴキシン＋ソタロールで治療開始



②ジゴキシン継続＋フレカイニド

分娩

上室性頻拍 Long VA の場合

Long VA

①ソタロールで治療開始



②フレカイニド



③分娩

各段階で、状態を見ながら薬を増量していき、胎児の不整脈が改善、あるいは消失しなければ次の薬に切り替えていきます。胎児の不整脈が改善、あるいは消失した場合は、そのままの治療方法を出産まで継続していきます。

【治療に使用する薬について】

今回の研究治療では、以下のお薬を使用します。どれも認可されている薬ですが、妊婦に対する安全性などは確認されていませんので、検査やモニタリングなどで異常の早期発見に努めながら使用します。

ジゴキシン（商品名：ジゴシン、ジゴキシン）

作用：脈を整える働きがあります。また、心臓の収縮力を強める作用もあります。

副作用：ジギタリス薬は内服する量が多いと、血液中のジギタリス薬の濃度が高くなりすぎて食欲不振、吐き気、嘔吐、下痢、動機、脈の乱れ、視覚異常（チカチカする、二重に見えるなど）、頭痛などの症状が出る場合があります。これをジギタリス中毒といって、時として命に関わる重い不整脈を誘発することがあります。このような状態にならないように、薬の血中濃度を確認する検査を行いジギタリス中毒の早期発見と治療を行います。なお、ジギタリス中毒の発生頻度は不明です。

注意：妊婦への投与に関する安全性は確立していませんが、治療上の利益が危険を上回ると判断された場合のみ投与します。

ソタロール（商品名：ソタコール）

作用：脈のリズムを整えるお薬です。他の薬が効かない重い不整脈にも有効だと言われています。

副作用：強力な不整脈の治療の作用がある反面、新たな不整脈の誘発や心臓の機能を低下させるおそれがありますので、心電図にて確認していきます。その他、めまいやふらつき、動悸、頭痛などがみられる場合があります。

注意：妊婦への投与に関する安全性は確立していませんが、海外でも胎児頻脈性不整脈の治療として使用され、その有効性が報告されています。一方で、多くはありませんが、使用中におなかの赤ちゃんが死亡したという報告もあります。

フレカイニド（商品名：タンボコール）

作用：脈のリズムを整える働きがあります。脈拍が病的に速くなる頻脈性の不整脈に用いられています。

副作用：強力な不整脈の治療の作用がある反面、新たな不整脈の誘発や心臓の機能を低下させるおそれがありますので、心臓超音波（心エコー）や心電図で確認します。その他、めまいやふらつき、動悸、頭痛などがみられる場合があります。また、肝臓の重い症状（だるさ、食欲不振、吐き気、皮膚や白目が黄色くなる）などがあります。

注意：妊娠した動物実験で胎児奇形の報告があったことから、妊婦には使用禁忌と表示された薬です。また多くはありませんが、フレカイニドの使用量が多い時に（今回の試験治療の最大量）、使用開始後 1 週間以内におなかの赤ちゃんが死亡したという報告もあります。

今回の胎児治療を開始する時期は早くても 22 週であり、ヒトの妊娠期間で言う奇形の発症が心配される時期には重ならないこと、また、最新の報告でフレカイニドによる胎児頻脈性

不整脈の治療は有効であり、厳重な管理のもとで安全に行えたと、多数報告されています。副作用の項目に書いたような症状だけでなく、普段と違う症状がありましたら、すぐにお知らせください。なお、ジゴキシン・ソタロール・フレカイニドの全てに関して、母体・胎児に副作用が生じた場合には主治医の判断で減量をします。

【研究の中止について】

一度参加された後に以下のような理由で試験を中止する場合があります。

1. なんらかの理由により治療が継続できない場合
 - ・使用した抗不整脈薬の重篤な副作用が出現した場合
 - ・胎児不整脈治療以外の治療を優先すると主治医が判断した場合
2. あなたが同意を撤回した場合

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究計画の内容を見ることができます。

【予測される危険性及びその対応】

胎児の治療には、現時点で可能な限りの検査を行っていきますが、必ずしも正確な診断ではない部分があることをご承知ください。治療は胎盤を通して薬を胎児にまで効かせるために通常の場合よりも薬の量を多く使用します。一般的には、薬の種類にもよりますが、飲んだ薬の50～90%がおなかの赤ちゃんに届くといわれています。そのため入院中は副作用や心電図の確認などを行い十分注意しながらこの治療を進めます。副作用の出現には個人差がありますのであなたや赤ちゃんにあらわれる副作用を完全に予測することはできません。ご自身でも、体調不良や何か変わった点に気づかれたときは、いつでもお知らせください。副作用が出現した場合には、その時の最善の治療をいたします。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

今回行う不整脈胎児治療法が有効ならば効果的に不整脈を抑えることが期待できます。しかし、お腹の赤ちゃんにまで効かせるために通常より多い量の薬を使用しますので、あなたや赤ちゃんに予測出来ない副作用が起こる可能性があります。こうした副作用を早期に発見し最小限にとどめるよう最大限の努力をいたします。それでも副作用がおこった場合には適切に対処いたします。

あなたに研究に参加していただくことが、今後のより有効な胎児不整脈治療の確立につながっていきます。当研究に関連した金銭的な補償はありませんが、何か問題が発症した際には現在の通常行われている医療の範囲でできる限りの対応をとります。

【費用負担に関すること】

胎児に行う治療は、現在まだ保険が適用されていません。しかし、本研究は、研究そのものが「高

度医療制度」として認められています。

1. [高度医療制度]とは

薬事法(保険適用を認める薬品・医療機器についての法律)で、未承認や適用外の使用を伴う医療技術を対象とした制度です。

医療は、日々、進歩しており、新しい治療法や技術の開発が進んでいます。しかし、限られた施設、条件のもとでしか利用できない現状があります。また、新しい技術や治療法は安全性や有効性が評価されるまでは保険適用は認められず認められるまでには長い年月がかかります。合わせて、こうした保険外診療と保険診療との混合(混合診療)も認められていません。

そのため、全額自己負担となり、高額な自費診療につながるものも多いのが現状です。(図1)

新しい技術や治療法が広まって、保険適用となるためにはしばらく時間がかかります。しかし、こうした医療技術や薬品は患者さまにとって有益であることが多く、できるだけ早く、患者さまがこうした医療を受けられるようにする必要がありました。

そこで、「高度医療制度」ができました。

これはこうした最先端の医療のなかで、特に、厚生労働大臣が認めたものについて、安全性と有効性を評価していくことを条件に、医療保険の適用には認められていなくても、他の保険制度と併用して利用する事を可能にした制度です。

「高度医療」として認められた場合は、保険制度との併用が可能になります。(図2)

2.本研究における「高度医療制度」の適用について

「胎児頻脈性不整脈治療に対する経胎盤的抗不整脈薬投与(胎児不整脈治療)」は、厚生労働省において有用性、安全性を審議され、しかるべき施設で、

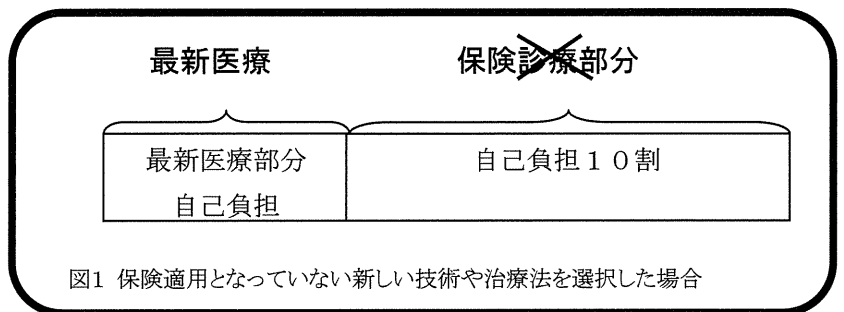


図1 保険適用となっていない新しい技術や治療法を選択した場合

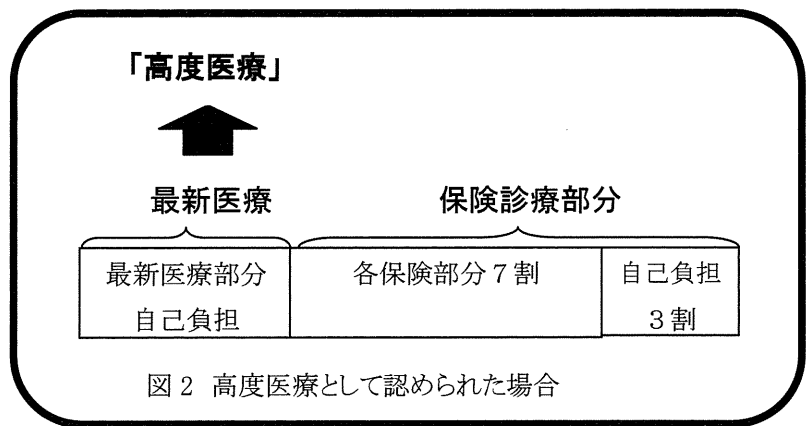


図2 高度医療として認められた場合

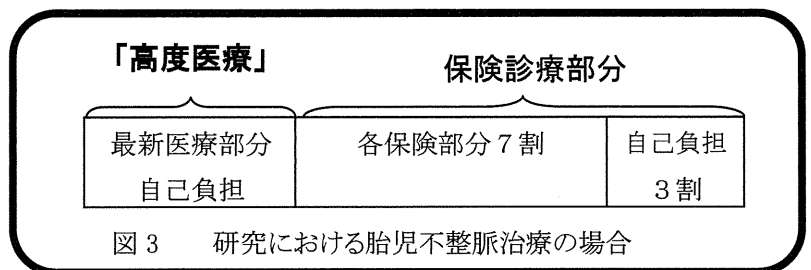


図3 研究における胎児不整脈治療の場合

臨床研究のかたちをとり、医療技術が評価されることが条件として「高度医療制度」と認められました。

これによって、本研究に参加し治療を受ける場合、この制度を利用することになります。

なお、高度医療適用分の金額については協力施設で一定の金額となります。(図3)

高度医療にかかる費用はどの薬剤を選択するかによって変わります。以下に、それぞれの金額を選択した場合にかかる費用を記載します。これは、薬剤の値段ではなく、治療行為そのものによって定められた、金額と考えますので、薬剤を何日使用しても、どのくらいの量を使用しても、金額は一定となります。

ジゴシン注を用いた場合 2638円 (注射製剤388円+血中濃度測定(1回2250円))

ジゴシン・ジゴキシン錠を用いた場合 6049円 (錠剤1669円+血中濃度測定(1回2250円+2.3.4回710円))

ソタコール錠を用いた場合 23924円

タンボコール錠を用いた場合 26751円

研究以外のあなたの病気に対する通常の診療費については、これまで通り保険診療部分となります。

【研究費に関すること】

この研究に必要な費用(診療とは違う諸費用)は平成22年度循環器病開発費、小児周産期循環器病疾患の統合的臨床基盤研究22-4-4より支出します。その他の利害に関連する組織や研究者との関わりはありません。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮】

この臨床試験は倫理委員会等で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報の保護に関すること】

この治療の成果は、医療の進歩に関わる重要な情報になりますので、学会や論文で公表される事があります。その際には、匿名化により個人の特定は出来ないようになっています。⑪しかし、研究の進行段階で診療録の調査などが必要な際には、しかるべき手順のもとこれを公

開する事があります。この際にも個人情報がある他の目的のために、漏洩されることはありません。

国立循環器病研究センター臨床試験事務局においては、その個人情報を管理保存する必要性が生じます。これは研究責任者のもとで厳重に管理され、これらの情報の外部流出、目的外使用の防止に努めます。

【データの処理に関すること】

匿名化された電子データの統計学的、数学的解析は、国立循環器病研究センターにおいて行われます。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属 _____

氏 名 _____

(署名または記名・押印)

研究責任者:三重大学

三重県津市江戸橋2丁目174番地 TEL(059)232-1111

産婦人科 部長 池田 智明

問い合わせ先:1.研究全体について

「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」

国立循環器病研究センター内事務局

吹田市藤白台5-7-1 TEL(06)6833-5012

周産期・婦人科 医長 桂木 真司 (内線 8735)

(夜間休日:(06)6833-5015)

e-mail: taijihin@ml.ncvc.go.jp

2.各協力研究施設へのお問い合わせについては、
以下にお問い合わせください

施設名 _____

責任者名 _____

住所 _____

電話 _____

**「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」
研究協力に関する同意書**

国立循環器病研究センター 病院長 殿

私は、当該研究の目的、内容、安全性及び危険性等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

(説明者)

(実施者)説明者と同様の場合は記載の必要なし

所 属

所 属

氏 名 _____

氏 名 _____

(署名または記名・押印)

(署名または記名・押印)

私(_____)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および抗不整脈薬の有効性・安全性の薬力学的、薬物動態学的評価」(研究責任者 池田智明)に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 胎児治療の特殊性の理解
- ・ 研究目的及び内容
- ・ 研究計画書等の開示
- ・ 予測される危険性及びその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- ・ 費用負担に関する事
- ・ 知的所有権に関する事
- ・ 倫理的配慮
- ・ 個人情報保護に関する事
- ・ データの処理に関する事

平成 年 月 日

研究協力者氏名 _____

(署名または記名・押印)

住 所 _____

電話番号 () _____

登録票

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

送付先 FAX 番号 **06-6872-6371**

医療機関 名称	
医療機関 FAX 番号	- -
担当医師名	
記載者名	
記入日	20 __ 年 __ 月 __ 日
同意取得日	20 __ 年 __ 月 __ 日

選択基準

①胎児心拍 180bpm 以上が持続するもの 診断名 <input type="checkbox"/> shortVA 上室性頻拍 <input type="checkbox"/> longVA 上室性頻拍 <input type="checkbox"/> 心房粗動	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
②妊娠 22 週以降 37 週未満 (週数 __ 週 __ 日)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
③単胎	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
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	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

除外基準

①母体が精神病または、精神症状を合併している	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
②胎児治療を行う事が、母体に対して重篤な危険を引き起こす可能性がある	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
③それ以外に主治医が不適格と判断した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

事務局使用欄

適 格	
-----	--



症例番号	
------	--

症例報告書 1 - 1

【治療前～治療中】

登録後 7 日以内

治療直前

治療 2 4 時間後

治療 3 日後

治療 7 日後

医療機関名	国立循環器病研究センター
症例番号	A-999
担当医師	
記載者名	

作成日 : 2011.8.9

症例番号 A-999

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
 ※ 欠測の箇所には「MD」(Missing Data) と記載して下さい

visit	治療前	登録後7日以内 (1/4)
-------	------------	----------------------

母体【背景】週数、妊娠歴、家族・既往歴

分娩予定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
週 数	__ __ 週 __ 日
年 齢	__ __ 歳
妊娠・分娩数	妊娠 __ __ 回
	出産 __ __ 回
	流産 __ __ 回 (自然 __ __ 回、人工 __ __ 回)
	死産 __ __ 回

特記すべき既往歴、家族歴

母体既往歴 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不整脈 <input type="checkbox"/> 心疾患 (不整脈以外) <input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 薬物アレルギー <input type="checkbox"/> その他 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; height: 40px; margin-left: 20px;"></div>
母体家族歴 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不整脈 <input type="checkbox"/> 心疾患 (不整脈以外) <input type="checkbox"/> 薬物アレルギー <input type="checkbox"/> その他 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; height: 40px; margin-left: 20px;"></div>

母体【理学所見】(身体計測)

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
身 長	__ __ __ . __ cm
体 重	__ __ __ . __ Kg

A-999

症例番号

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
※ 欠測の箇所には「MD」(Missing Data) と記載して下さい

visit	治療前	登録後7日以内 (2/4)
-------	-----	---------------

母体【血液検査】(一般)

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
TP	__ . __ g/dL
T-Bil	__ __ . __ mg/dL
AST (GOT)	__ __ __ IU/L
ALT (GPT)	__ __ __ IU/L
BUN	__ __ . __ mg/dL
Cr	__ . __ __ mg/dL
Na	__ __ __ mEq/L
K	__ . __ mEq/L
Cl	__ __ __ mEq/L
Ca	__ __ . __ mg/dL
CRP	__ __ . __ __ mg/dL (<0.3の時(正常))
WBC	__ __ . __ __ ×10 ³ /μL
RBC	__ __ . __ __ ×10 ⁶ /μL
Hb	__ __ . __ g/dL
Plt	__ __ __ __ ×10 ³ /μL

母体【血液検査】(BNP)

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
BNP	__ __ __ __ . __ pg/mL

母体【尿検査】

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
尿糖	0□ - 1□ ± 2□ + 3□ 2+ 4□ 3+
尿タンパク	0□ - 1□ ± 2□ + 3□ 2+ 4□ 3+

症例番号 **A-999**

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
 ※ 欠測の箇所には「MD」(Missing Data) と記載して下さい

visit	治療前	登録後7日以内 (3/4)
-------	-----	---------------

母体【心電図】

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
HR	__ __ __ bpm
PR 時間	__ __ __ msec
QTc 時間	__ __ __ msec
QRS 時間	__ __ __ msec
ST 変化	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
リズム	<input type="checkbox"/> 正常洞調律 <input type="checkbox"/> 洞性徐脈 <input type="checkbox"/> 洞性頻脈 <input type="checkbox"/> 洞調律以外 → <input type="checkbox"/> AFL <input type="checkbox"/> Af <input type="checkbox"/> SVT <input type="checkbox"/> SSS <input type="checkbox"/> 房室ブロック (<input type="checkbox"/> I° <input type="checkbox"/> II° <input type="checkbox"/> III°) <input type="checkbox"/> その他
(期外収縮)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> PAC <input type="checkbox"/> PVC

母体【ホルター心電図】※ 登録後7日以内～治療直前の期間に1回測定

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
PAC	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → __ __ __ __ __ __ /day
PVC	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → __ __ __ __ __ __ /day
VT	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → __ __ __ __ __ __ /day <input type="checkbox"/> sustainedVT <input type="checkbox"/> non sustainedVT

母体【心エコー】※ 登録後7日以内～治療直前の期間に1回測定

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日		
LVDd	__ __ mm (小数点以下 四捨五入)	LVDs	__ __ mm (小数点以下 四捨五入)
%FS	__ __ %	EF	__ __ %
弁膜症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	心肥大	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

A-999

症例番号 _____

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
※ 欠測の箇所には「MD」(Missing Data) と記載して下さい

visit	治療前	登録後 7 日以内 (4/4)
-------	------------	------------------------

母体【産科検査】(頸管エコー、BPS、AFI)

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
AFI	__ __ . __ cm 最大羊水深度 __ __ . __ cm
子宮頸管長	__ __ mm
胎児推定体重	__ __ __ __ g (小数点以下 四捨五入)
BPD	__ __ . __ cm
Biophysical Score	__ __ 点

胎児【CTG (胎児心拍モニタリング)】

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
胎児心拍数	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 頻脈 <input type="checkbox"/> 徐脈 <input type="checkbox"/> 判定不能
一過性頻脈	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 判定不能
一過性徐脈	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 遅発 <input type="checkbox"/> 変動(軽度) <input type="checkbox"/> 変動(重度) <input type="checkbox"/> 遷延性 <input type="checkbox"/> 判定不能
基線細変動	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 亢進 <input type="checkbox"/> 減少 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 判定不能
シヌソイダルパターン	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
子宮収縮	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

症例番号 A-999

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
 ※ 欠測の箇所には「MD」(Missing Data) と記載して下さい

visit	治療前	治療直前 (1/3)
-------	-----	------------

母体【症状】破水、出血、子宮収縮、浮腫

破水有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	破水日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
出血有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
腹緊(子宮収縮)の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
浮腫	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		(マニュアルあり)

母体【症状】動悸、脈不整

確認日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
動悸	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
脈不整	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

母体【理学所見】(Vital)

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
血 圧	収縮期血圧 __ __ __ mmHg / 拡張期血圧 __ __ __ mmHg
体 温	__ __ . __ __ °C
脈拍数	__ __ __ bpm

母体【ホルター心電図】

※ 登録後7日以内～治療直前の期間に1回測定し、結果は登録後7日以内(3/4)に記載

母体【心エコー】

※ 登録後7日以内～治療直前の期間に1回測定し、結果は登録後7日以内(3/4)に記載

A-999

症例番号 _____

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
 ※ 欠測の箇所には「MD」(Missing Data) と記載して下さい

visit	治療前	治療直前 (2/3)
-------	-----	------------

胎児【エコー】(胎児不整脈)(胎児水腫、肺低形成)

検査日	20 ____ 年 ____ 月 ____ 日		
心房心拍	____ bpm		
心室心拍	____ bpm		
診断	<input type="checkbox"/> sinus rhythm <input type="checkbox"/> AFL <input type="checkbox"/> SVT(short) <input type="checkbox"/> SVT(long) <input type="checkbox"/> その他		
診断場所 (VA 時間に基づく)	<input type="checkbox"/> LV 流出波形/RV 流出波形 <input type="checkbox"/> AO/SVC <input type="checkbox"/> PA/PV		
頻脈持続時間	____ 分	評価法	<input type="checkbox"/> モニタリング 40 分 <input type="checkbox"/> 超音波 30 分

(胎児水腫 (皮下水腫、胸・腹水、心嚢液貯留))

(マニュアルあり) ベースライン治療前

皮下水腫	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
胸水	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
腹水	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
心嚢液貯留	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

(胎児肺低形成 (胎児肺面積、心胸郭比))

※検査時点で、『皮下水腫が「あり』』、尚且つ『胸水、腹水、心嚢液貯留のいずれかが「ある』』の場合、

下記項目を記載して下さい

肺面積	____ mm ²	心胸郭断面積	____ mm ²	心胸郭比	____ %
-----	----------------------	--------	----------------------	------	--------

胎児【エコー】(心奇形、心外奇形)

検査日	20 ____ 年 ____ 月 ____ 日	
胎児心奇形	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → <input type="checkbox"/> VSD <input type="checkbox"/> ASD <input type="checkbox"/> ECD (CAVC) <input type="checkbox"/> TOF (複数選択あり) <input type="checkbox"/> DORV <input type="checkbox"/> HLHS <input type="checkbox"/> Ebstein isomerism <input type="checkbox"/> IAA/COA <input type="checkbox"/> その他	
胎児心外奇形	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (_____)	

症例番号 **A-999**

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
 ※ 欠測の箇所には「MD」(Missing Data) と記載して下さい

visit	治療前	治療直前 (3/3)
-------	------------	-------------------

胎児【CTG (胎児心拍モニタリング)】

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
胎児心拍数	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 頻脈 <input type="checkbox"/> 徐脈 <input type="checkbox"/> 判定不能
一過性頻脈	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 判定不能
一過性徐脈	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 遅発 <input type="checkbox"/> 変動(軽度) <input type="checkbox"/> 変動(重度) <input type="checkbox"/> 遷延性 <input type="checkbox"/> 判定不能
基線細変動	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 亢進 <input type="checkbox"/> 減少 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 判定不能
シヌソイダルパターン	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
子宮収縮	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

A-999

症例番号 _____

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
 ※ 欠測の箇所には「MD」(Missing Data) と記載して下さい

visit	治療中	治療 24 時間後 (1/3)
-------	------------	------------------------

母体【症状】動悸、脈不整

確認日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
動悸	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
脈不整	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

母体【理学所見】(Vital)

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
血 圧	収縮期血圧 __ __ __ mmHg / 拡張期血圧 __ __ __ mmHg
体 温	__ . __ °C
脈拍数	__ __ __ bpm

母体【血液検査】(一般)

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
AST (GOT)	__ __ __ IU/L
ALT (GPT)	__ __ __ IU/L
BUN	__ . __ mg/dL
Cr	__ . __ mg/dL
WBC	__ . __ × 10 ³ /μL
RBC	__ . __ × 10 ⁶ /μL
Hb	__ . __ g/dL
Plt	__ __ __ × 10 ³ /μL

A-999

症例番号 _____

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
※ 欠測の箇所には「MD」(Missing Data) と記載して下さい

visit	治療中	治療 24 時間後 (2/3)
-------	------------	------------------------

母体【心電図】

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
HR	__ __ __ bpm
PR 時間	__ __ __ msec
QTc 時間	__ __ __ msec
QRS 時間	__ __ __ msec
ST 変化	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
リズム	<input type="checkbox"/> 正常洞調律 <input type="checkbox"/> 洞性徐脈 <input type="checkbox"/> 洞性頻脈 <input type="checkbox"/> 洞調律以外 → <input type="checkbox"/> AFL <input type="checkbox"/> Af <input type="checkbox"/> SVT <input type="checkbox"/> SSS <input type="checkbox"/> 房室ブロック (<input type="checkbox"/> I° <input type="checkbox"/> II° <input type="checkbox"/> III°) <input type="checkbox"/> その他
(期外収縮)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> PAC <input type="checkbox"/> PVC

母体【ホルター心電図】※ 治療 24 時間後～治療 13 日の期間に 1 回測定

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
PAC	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → __ __ __ __ __ __ /day
PVC	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → __ __ __ __ __ __ /day
VT	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → __ __ __ __ __ __ /day <input type="checkbox"/> sustainedVT <input type="checkbox"/> non sustainedVT

母体【心エコー】※ 治療 24 時間後～治療 13 日の期間に 1 回測定

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日		
LVDd	__ __ mm (小数点以下 四捨五入)	LVDs	__ __ mm (小数点以下 四捨五入)
%FS	__ __ %	EF	__ __ %
弁膜症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	心肥大	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

A-999

症例番号 _____

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
 ※ 欠測の箇所には「MD」(Missing Data) と記載して下さい

visit	治療中	治療 2 4 時間後 (3/3)
-------	-----	------------------

胎児【エコー】(胎児不整脈)(胎児水腫、肺低形成)

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日		
心房心拍	__ __ __ bpm		
心室心拍	__ __ __ bpm		
診断	<input type="checkbox"/> ₀ sinus rhythm <input type="checkbox"/> ₁ AFL <input type="checkbox"/> ₂ SVT(short) <input type="checkbox"/> ₃ SVT(long) <input type="checkbox"/> ₄ その他		
診断場所 (VA 時間に基づく)	<input type="checkbox"/> ₁ LV 流出波形/RV 流出波形 <input type="checkbox"/> ₂ A0/SVC <input type="checkbox"/> ₃ PA/PV		
頻脈持続時間	__ __ 分	評価法	<input type="checkbox"/> ₁ モニタリング 40 分 <input type="checkbox"/> ₂ 超音波 30 分

(胎児水腫 (皮下水腫、胸・腹水、心嚢液貯留))

(マニュアルあり) 治療前と比較

皮下水腫 (変化)	<input type="checkbox"/> ₀ 消失 <input type="checkbox"/> ₁ 改善 <input type="checkbox"/> ₂ 不変 <input type="checkbox"/> ₃ 増悪
胸水 (変化)	<input type="checkbox"/> ₀ 消失 <input type="checkbox"/> ₁ 改善 <input type="checkbox"/> ₂ 不変 <input type="checkbox"/> ₃ 増悪
腹水 (変化)	<input type="checkbox"/> ₀ 消失 <input type="checkbox"/> ₁ 改善 <input type="checkbox"/> ₂ 不変 <input type="checkbox"/> ₃ 増悪
心嚢液貯留 (変化)	<input type="checkbox"/> ₀ 消失 <input type="checkbox"/> ₁ 改善 <input type="checkbox"/> ₂ 不変 <input type="checkbox"/> ₃ 増悪

(胎児肺低形成 (胎児肺面積、心胸郭比))

※検査時点で、『皮下水腫が「あり』、尚且つ『胸水、腹水、心嚢液貯留のいずれかが「ある』』の場合、
 下記項目を記載して下さい

肺面積	__ __ __ mm ²	心胸郭断面積	__ __ __ mm ²	心胸郭比	__ __ %
-----	--------------------------	--------	--------------------------	------	---------

胎児【CTG (胎児心拍モニタリング)】

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日		
胎児心拍数	<input type="checkbox"/> ₀ 正常 <input type="checkbox"/> ₁ 頻脈 <input type="checkbox"/> ₂ 徐脈 <input type="checkbox"/> ₈ 判定不能		
一過性頻脈	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり <input type="checkbox"/> ₈ 判定不能		
一過性徐脈	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ 遅発 <input type="checkbox"/> ₂ 変動(軽度) <input type="checkbox"/> ₃ 変動(重度) <input type="checkbox"/> ₄ 遷延性 <input type="checkbox"/> ₈ 判定不能		
基線細変動	<input type="checkbox"/> ₀ 正常 <input type="checkbox"/> ₁ 亢進 <input type="checkbox"/> ₂ 減少 <input type="checkbox"/> ₃ 消失 <input type="checkbox"/> ₈ 判定不能		
シヌソイダルパターン	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり		
子宮収縮	<input type="checkbox"/> ₀ なし <input type="checkbox"/> ₁ あり		

症例番号 **A-999**

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
 ※ 欠測の箇所には「MD」(Missing Data) と記載して下さい

visit	治療中	治療3日後 (1/2)
-------	-----	-------------

母体【理学所見】(Vital)

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
血 圧	収縮期血圧 __ __ __ mmHg / 拡張期血圧 __ __ __ mmHg
体 温	__ . __ °C
脈拍数	__ __ __ bpm

母体【心電図】

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
HR	__ __ __ bpm
PR 時間	__ __ __ msec
QTc 時間	__ __ __ msec
QRS 時間	__ __ __ msec
ST 変化	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
リズム	<input type="checkbox"/> 正常洞調律 <input type="checkbox"/> 洞性徐脈 <input type="checkbox"/> 洞性頻脈 <input type="checkbox"/> 洞調律以外 → <input type="checkbox"/> AFL <input type="checkbox"/> Af <input type="checkbox"/> SVT <input type="checkbox"/> SSS <input type="checkbox"/> 房室ブロック (<input type="checkbox"/> I° <input type="checkbox"/> II° <input type="checkbox"/> III°) <input type="checkbox"/> その他
(期外収縮)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> PAC <input type="checkbox"/> PVC

母体【ホルター心電図】

※ 治療24時間後～治療13日の期間に1回測定し、結果は治療24時間後(2/3)に記載

母体【心エコー】

※ 治療24時間後～治療13日の期間に1回測定し、結果は治療24時間後(2/3)に記載