

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 (2/2)
-------	-----	-------------

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 AO/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	__ __ %
-----	--------------------------	--------	--------------------------	------	---------

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 7 日後 (1/3)
-------	------------	----------------------

母体【症状】動悸、脈不整

確認日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
動悸	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <input type="checkbox"/> あり
脈不整	0 <input type="checkbox"/> なし 1 <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

母体【尿検査】

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
尿糖	0 <input type="checkbox"/> - 1 <input type="checkbox"/> ± 2 <input type="checkbox"/> + 3 <input type="checkbox"/> 2+ 4 <input type="checkbox"/> 3+
尿タンパク	0 <input type="checkbox"/> - 1 <input type="checkbox"/> ± 2 <input type="checkbox"/> + 3 <input type="checkbox"/> 2+ 4 <input type="checkbox"/> 3+

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 7 日後 (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

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
胎児推定体重	__ __ __ __ g (小数点以下 四捨五入)
Biophysical Score	__ __ 点

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7日後 (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"/> 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) 治療前と比較

皮下水腫 (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪
胸水 (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪
腹水 (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪
心嚢液貯留 (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 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"/> 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		
シノソイダルパターン	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
子宮収縮	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		

症例報告書 1 - 2

【治療前～治療中】

治療 1 4 日後～

[以降 7 日毎]

～治療 1 0 5 日後

(予備 2 種 : ①/②)

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	治療中	治療 1 4 日後 (1 / 5)	①
-------	-----	---------------------	---

母体【症状】破水、出血、子宮収縮、浮腫 ※14日ごとに測定

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】(身体計測)(Vital) ※(身体計測)は、14日ごとに測定

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
体重	__ __ __ . __ Kg
血圧	収縮期血圧 __ __ __ mmHg / 拡張期血圧 __ __ __ mmHg
体温	__ __ . __ °C
脈拍数	__ __ __ bpm

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 14 日後 (2/5)	①
-------	------------	-----------------------	---

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

母体【血液検査】(BNP)

※14 日ごとに測定

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

母体【尿検査】

※14 日ごとに測定

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	治療中	治療 14 日後 (3/5)	①
-------	-----	----------------	---

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 14 日後～27 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 14 日後～27 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 1 4 日後 (4/5)	①
-------	------------	------------------------	---

母体【産科検査】(頸管エコー、BPS、AFI)

※14日ごとに測定

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

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	__ __ %
-----	--------------------------	--------	--------------------------	------	---------

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14日後 (5/5)	①
-------	-----	--------------	---

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

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 21 日後 (2/3)	②
-------	------------	-----------------------	---

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 14 日後～27 日の期間に 1 回測定し、結果は治療 14 日後 (3/5) に記載

母体【心エコー】

※ 治療 14 日後～27 日の期間に 1 回測定し、結果は治療 14 日後 (3/5) に記載

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 2 1 日後 (3/3)	②
-------	-----	-----------------	---

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		
シノソイダルパターン	<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		

症例報告書 1 - 3

【治療変更】

24時間後、3日後

※ 治療変更時に使用下さい

※ 理由を記載下さい

理由	<input type="checkbox"/> ₁ ジゴキシンを服用しており、ソタロールの服用を開始した <input type="checkbox"/> ₂ ソタロールの服用量に変更になった（増量1回目） <input type="checkbox"/> ₃ ソタロールの服用量に変更になった（増量2回目） <input type="checkbox"/> ₄ ソタロールから、フレカイニドに変更になった <input type="checkbox"/> ₅ フレカイニド服用量に変更になった（増量1回目） <input type="checkbox"/> ₆ フレカイニド服用量に変更になった（増量2回目）
----	---

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 : 2010.8.9

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

薬物変更後、或いは「ソタロール、フレカイニド」の増量後に行う追加検査

visit **治療中** **治療変更 24 時間後 (1/3)**

母体【心電図】

治療開始以降の検査にて実施の為、実施せず ⇒ 治療 () 日後
 実施した場合には、下記に詳細を記載下さい↓

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

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

薬物変更後、或いは「ソタロール、フレカイニド」の増量後に行う追加検査

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

胎児【エコー】(胎児不整脈)(胎児水腫、肺低形成)

治療開始以降の検査にて実施の為、実施せず ⇒ 治療 () 日後

実施した場合には、下記に詳細を記載下さい↓

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) 治療前と比較

皮下水腫 (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪			
胸水 (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪			
腹水 (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪			
心嚢液貯留 (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 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	__ __ %
-----	--------------------------	--------	--------------------------	------	---------

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

薬物変更後、或いは「ソタロール、フレカイニド」の増量後に行う追加検査

visit	治療中	治療変更 24 時間後 (3/3)
-------	------------	--------------------------

胎児【CTG (胎児心拍モニタリング)】

治療開始以降の検査にて実施の為、実施せず ⇒ 治療 () 日後
 実施した場合には、下記に詳細を記載下さい↓

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

薬物変更後、或いは「ソタロール、フレカイニド」の増量後に行う追加検査

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

母体【心電図】

治療開始以降の検査にて実施の為、実施せず ⇒ 治療 () 日後

実施した場合には、下記に詳細を記載下さい↓

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

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

薬物変更後、或いは「ソタロール、フレカイニド」の増量後に行う追加検査		
visit	治療中	治療変更3日後 (2/2)

胎児【エコー】(胎児不整脈)(胎児水腫、肺低形成)

治療開始以降の検査にて実施の為、実施せず ⇒ 治療 () 日後
実施した場合には、下記に詳細を記載下さい↓

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) 治療前と比較

皮下水腫 (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪			
胸水 (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪			
腹水 (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪			
心嚢液貯留 (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 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	__ __ %
-----	--------------------------	--------	--------------------------	------	---------

症例報告書 2

【分娩時～分娩後（出生後評価期間）】

分娩直前・分娩時

分娩 24 時間以内

児出生 3 日目

退院時

退院していない場合（児出生 7 日目、14 日目、21 日目、28 日目、予備）

修正 1 カ月

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