

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	分娩時	分娩直前・分娩時
-------	-----	----------

母体【分娩の背景】

分娩日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日 __ __ 時 __ __ 分
週 数	__ __ 週 __ 日
分娩様式	<input type="checkbox"/> 自然分娩 <input type="checkbox"/> 誘発分娩 <input type="checkbox"/> CS(予定) <input type="checkbox"/> CS(緊急)
誘発時の理由	<input type="checkbox"/> 児適応 <input type="checkbox"/> 母体適応
分娩理由	<input type="checkbox"/> 不整脈に起因すると思われるCS <input type="checkbox"/> その他
生産・死産の別	<input type="checkbox"/> 生産 <input type="checkbox"/> 死産
性 別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女

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

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	分娩後	分娩 24 時間以内 (1/5)
-------	-----	------------------

母体【症状】

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【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

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	分娩後	分娩 24 時間以内 (2/5)
-------	-----	------------------

新生児【Apgar Score】

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
1 分後	__ __ point
5 分後	__ __ point

新生児【身体計測】(身長・体重)

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日		
身長	__ __ . __ cm	体重	__ __ __ __ g
頭囲	__ __ . __ cm	胸囲	__ __ . __ cm

新生児【理学所見】(Vital、呼吸、黄疸、浮腫)

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日		
脈不整	₀ □ なし ₁ □ あり		
心拍数	__ __ __ 回/分		
血圧	収縮期血圧 __ __ __ mmHg / 拡張期血圧 __ __ __ mmHg		
体温	__ __ . __ °C		
呼吸数	__ __ __ 回/分		
陥没呼吸	₀ □ なし ₁ □ あり		
持続するチアノーゼ	₀ □ なし ₁ □ あり		
黄疸	₀ □ なし ₁ □ 弱 ₂ □ 中 ₃ □ 強		
皮下水腫	₀ □ なし ₁ □ あり ベースライン出生時		

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	分娩後	分娩 24 時間以内 (3/5)
-------	------------	-------------------------

新生児【臍帯血検査】(ガス) ※血中濃度の測定結果は CRF6 に記載して下さい

測定日	20 __ 年 __ 月 __ 日
動脈臍帯血 pH	__ . __ __ __
動脈臍帯血 BE	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> + __ . __ mEq/L (mmol/L)

新生児【血液検査】(一般)臍帯血、或いは児血

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

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	分娩後	分娩 24 時間以内 (4/5)
-------	------------	-------------------------

新生児【胸部レントゲン】

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
CTR	__ __ . __ %
X 線所見	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり → <input type="checkbox"/> 心拡大 <input type="checkbox"/> 肺うっ血 <input type="checkbox"/> 肺網状線状 (複数選択あり) <input type="checkbox"/> 肺磨りガラス上陰影 <input type="checkbox"/> 胸水 <input type="checkbox"/> その他

新生児【エコー】(合併心奇形)

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
合併心奇形 (24 時間のみ)	<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

新生児【エコー】(EF・PDA・腔水症)

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
EF	__ __ %
PDA	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (ベースライン出生時)
胸水	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (ベースライン出生時)
腹水	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (ベースライン出生時)
心嚢液貯留	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (ベースライン出生時)

新生児【頭部エコー】

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日 (マニュアルあり)
頭蓋内出血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → IVH <input type="checkbox"/> I° <input type="checkbox"/> II° <input type="checkbox"/> III° <input type="checkbox"/> IV°
脳室周囲白質軟化症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → PVL <input type="checkbox"/> I° <input type="checkbox"/> II° <input type="checkbox"/> III° <input type="checkbox"/> Cystic の PVL
脳室拡大	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → Grade <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4

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	分娩後	分娩 24 時間以内 (5/5)
-------	------------	-------------------------

新生児【心電図】

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
HR	__ __ __ bpm
心房心拍	__ __ __ bpm
心室心拍	__ __ __ 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
不整脈	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (↓詳細記載)
リズム	<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"/> PSVT <input type="checkbox"/> AET <input type="checkbox"/> MAT <input type="checkbox"/> JET <input type="checkbox"/> Af <input type="checkbox"/> AFL <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°)
(期外収縮)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> PAC <input type="checkbox"/> PVC
WPW	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
LQT	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

新生児【ホルター心電図】※ 分娩後～児出生 6 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

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	分娩後	児出生3日目
-------	------------	---------------

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

新生児【理学所見】(Vital、呼吸、黄疸、浮腫)

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
脈不整	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
心拍数	__ __ __ 回/分
血 圧	収縮期血圧 __ __ __ mmHg / 拡張期血圧 __ __ __ mmHg
体 温	__ . __ °C
呼吸数	__ __ __ 回/分
陥没呼吸	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
持続するチアノーゼ	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
黄 疸	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 弱 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 強
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 (出生時と比較)

新生児【エコー】(EF・PDA・腔水症)

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
EF	__ __ %
PDA (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪 (出生時と比較)
胸水 (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪 (出生時と比較)
腹水 (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪 (出生時と比較)
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 (出生時と比較)

新生児【ホルター心電図】

※ 分娩後～児出生6日の期間に1回測定し、結果は分娩24時間以内(5/5)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	分娩後	退院時 (1 / 4)
-------	-----	---------------

母体【症状】

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【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	₀ <input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり
リズム	₀ <input type="checkbox"/> 正常洞調律 ₁ <input type="checkbox"/> 洞性徐脈 ₂ <input type="checkbox"/> 洞性頻脈 ₃ <input type="checkbox"/> 洞調律以外 → ₁ <input type="checkbox"/> AFL ₂ <input type="checkbox"/> Af ₃ <input type="checkbox"/> SVT ₄ <input type="checkbox"/> SSS ₅ <input type="checkbox"/> 房室ブロック (₁ <input type="checkbox"/> I° ₂ <input type="checkbox"/> II° ₃ <input type="checkbox"/> III°) ₆ <input type="checkbox"/> その他
(期外収縮)	₀ <input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> PAC ₂ <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

visit	分娩後	退院時 (2/4)
-------	------------	------------------

新生児【身体計測】(身長・体重)

測定日	20 __ 年 __ 月 __ 日		
身長	__ . __ cm	体重	__ __ __ g
頭囲	__ . __ cm	胸囲	__ . __ cm

新生児【理学所見】(Vital、呼吸、黄疸、浮腫)

測定日	20 __ 年 __ 月 __ 日		
脈不整	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
心拍数	__ __ __ 回/分		
血圧	収縮期血圧 __ __ mmHg / 拡張期血圧 __ __ mmHg		
体温	__ . __ °C		
呼吸数	__ __ __ 回/分		
陥没呼吸	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
持続するチアノーゼ	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
黄疸	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 弱 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 強		
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 (出生時と比較)		

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	分娩後	退院時 (3/4)
-------	------------	------------------

新生児【エコー】(EF・PDA・腔水症)

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
EF	__ __ %
PDA (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪 (出生時と比較)
胸水 (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪 (出生時と比較)
腹水 (変化)	<input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 増悪 (出生時と比較)
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 (出生時と比較)

新生児【頭部エコー】

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日 (マニュアルあり)
頭蓋内出血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → IVH <input type="checkbox"/> I° <input type="checkbox"/> II° <input type="checkbox"/> III° <input type="checkbox"/> IV°
脳室周囲白質軟化症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → PVL <input type="checkbox"/> I° <input type="checkbox"/> II° <input type="checkbox"/> III° <input type="checkbox"/> Cystic の PVL
脳室拡大	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → Grade <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4

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	分娩後	退院時 (4/4)
-------	------------	------------------

新生児【心電図】

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
HR	__ __ __ bpm
心房心拍	__ __ __ bpm
心室心拍	__ __ __ 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
不整脈	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (↓詳細記載)
リズム	<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"/> PSVT <input type="checkbox"/> AET <input type="checkbox"/> MAT <input type="checkbox"/> JET <input type="checkbox"/> Af <input type="checkbox"/> AFL <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°)
(期外収縮)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> PAC <input type="checkbox"/> PVC
WPW	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
LQT	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

新生児【ホルター心電図】

※ 退院までに測定していない場合は1回測定し、結果は各シートに記載

→ 退院のタイミングが

 分娩後～児出生6日の場合、結果を分娩24時間後(5/5)に記載

 児出生7日目～20日の場合、結果を児出生7日目(3/3)に記載

 児出生21日目～34日の場合、結果を児出生21日目(3/3)に記載

 以降の結果は、該当期間の①(3/3)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	分娩後	修正1カ月(1/2)
-------	-----	------------

新生児【身体計測】(身長・体重)

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日		
身長	__ __ . __ cm	体重	__ __ __ __ g
頭囲	__ __ . __ cm	胸囲	__ __ . __ cm

新生児【エコー】(EF・PDA・腔水症)

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日			
EF	__ __ %			
PDA(変化)	<input type="checkbox"/> 消失	<input type="checkbox"/> 改善	<input type="checkbox"/> 不変	<input type="checkbox"/> 増悪 (出生時と比較)
胸水(変化)	<input type="checkbox"/> 消失	<input type="checkbox"/> 改善	<input type="checkbox"/> 不変	<input type="checkbox"/> 増悪 (出生時と比較)
腹水(変化)	<input type="checkbox"/> 消失	<input type="checkbox"/> 改善	<input type="checkbox"/> 不変	<input type="checkbox"/> 増悪 (出生時と比較)
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 (出生時と比較)

新生児【頭部エコー】

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日 (マニュアルあり)			
頭蓋内出血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → IVH <input type="checkbox"/> I° <input type="checkbox"/> II° <input type="checkbox"/> III° <input type="checkbox"/> IV°			
脳室周囲白質軟化症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → PVL <input type="checkbox"/> I° <input type="checkbox"/> II° <input type="checkbox"/> III° <input type="checkbox"/> Cystic の PVL			
脳室拡大	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → Grade <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4			

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	分娩後	修正 1 カ月 (2 / 2)
-------	------------	--------------------------

新生児【心電図】

検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日
HR	__ __ __ bpm
心房心拍	__ __ __ bpm
心室心拍	__ __ __ 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
不整脈	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (↓ 詳細記載)
リズム	<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"/> PSVT <input type="checkbox"/> AET <input type="checkbox"/> MAT <input type="checkbox"/> JET <input type="checkbox"/> Af <input type="checkbox"/> AFL <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°)
(期外収縮)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> PAC <input type="checkbox"/> PVC
WPW	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
LQT	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

症例報告書 3

【分娩後（発達）】

修正 1 歳 6 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 : 2010.8.9

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	発達	修正 1 歳 6 カ月 (1 / 2)
-------	-----------	------------------------------

【身体計測】(身長・体重)

測定日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日		
身長	__ __ . __ cm	体重	__ __ . __ kg
頭 囲	__ __ . __ cm	胸 囲	__ __ . __ cm

【頭部 MRI】

検査有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (↓ 詳細記載)		
検査日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日		
異常有無 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> PVL (右のみ) <input type="checkbox"/> PVL (左のみ) <input type="checkbox"/> PVL (両側) <input type="checkbox"/> 脳萎縮 <input type="checkbox"/> 小脳形態異常 <input type="checkbox"/> 水頭症 <input type="checkbox"/> 脳室拡大 <input type="checkbox"/> 孔脳症 <input type="checkbox"/> その他 (_____)		

【発達評価】

評価日	20 __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日			
身体的合併症 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 呼吸障害 <input type="checkbox"/> 身体発育の障害 <input type="checkbox"/> てんかん <input type="checkbox"/> その他 (_____)			
神経学的所見	運動	歩行	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 不安定 <input type="checkbox"/> 尖足歩行 <input type="checkbox"/> その他 (_____)	
		脳性麻痺 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 痙直 <input type="checkbox"/> アテトーゼ <input type="checkbox"/> 四肢麻痺 <input type="checkbox"/> 両下肢 <input type="checkbox"/> 片麻痺 <input type="checkbox"/> その他 (_____)	
		感覚機能	視力障害	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
			聴力障害	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
		行動障害 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 多動・ADHD <input type="checkbox"/> 自閉うたがい <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 (_____)	

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	発達	修正 1 歳 6 カ月 (2/2)
-------	-----------	--------------------------

【発達検査】

※ 新版 K 式による発達検査を行えない場合は、診察による発達検査を必ず行って下さい	
検査日	20 __ 年 __ 月 __ 日
検査方法	<input type="checkbox"/> 1 新版 K 式* <input type="checkbox"/> 2 ベイリー <input type="checkbox"/> 3 診察のみ* <input type="checkbox"/> 4 その他 () ※ 新版 K 式、或いは診察実施の場合は下記項目に詳細記載下さい

【発達検査 (新版 K 式)】

※ 上記、発達検査で「新版 K 式」を選択された場合に記載して下さい			
	結果	totalDQ __ __ __ 点	姿勢運動 __ __ __ 点
		認知適応 __ __ __ 点	言語社会 __ __ __ 点
発達評価	<input type="checkbox"/> 1 正常 (DQ>85、3 ヶ月未満の遅れ) <input type="checkbox"/> 2 ボーダー (DQ70-85) <input type="checkbox"/> 3 遅滞 (70 未満) <input type="checkbox"/> 4 重度遅滞		

【発達検査 (診察)】

※ 上記、発達検査で「診察のみ」を選択された場合に記載して下さい	
独歩	<input type="checkbox"/> 0 不可 <input type="checkbox"/> 1 一人で立てる <input type="checkbox"/> 2 2-3 歩歩ける <input type="checkbox"/> 3 階段を降りられる (手すり可) <input type="checkbox"/> 4 階段を登れる (手すり可)
積み木重ね	<input type="checkbox"/> 0 不可 <input type="checkbox"/> 1 積み木 1 つ <input type="checkbox"/> 2 積み木 2 つ <input type="checkbox"/> 3 積み木 3 つ
書く	<input type="checkbox"/> 0 不可 <input type="checkbox"/> 1 なぐり書きができる <input type="checkbox"/> 2 O を書ける
単語	<input type="checkbox"/> 0 不可 <input type="checkbox"/> 1 1 語~2 語可能 <input type="checkbox"/> 2 3 語以上可能
カード指差し	<input type="checkbox"/> 0 不可 <input type="checkbox"/> 1 可能
理解	<input type="checkbox"/> 0 指示を理解できない <input type="checkbox"/> 1 指示を理解できる

症例報告書 4

【分娩後（発達）】

修正 3 歳

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

visit	発達	修正3歳 (2/2)
-------	-----------	-------------------

【発達検査】

※ 新版K式による発達検査を行えない場合は、診察による発達検査を必ず行って下さい	
検査日	20 __ 年 __ 月 __ 日
検査方法	<input type="checkbox"/> 1 新版K式* <input type="checkbox"/> 2 ベイリー <input type="checkbox"/> 3 診察のみ* <input type="checkbox"/> 4 その他 () ※ 新版K式、或いは診察実施の場合は下記項目に詳細記載下さい

【発達検査 (新版K式)】

※ 上記、発達検査で「新版K式」を選択された場合に記載して下さい			
	結果	totalDQ __ __ 点	姿勢運動 __ __ 点
		認知適応 __ __ 点	言語社会 __ __ 点
発達評価	<input type="checkbox"/> 1 正常 (DQ>85、3ヶ月未満の遅れ) <input type="checkbox"/> 2 ボーダー (DQ70-85)		<input type="checkbox"/> 3 遅滞 (70未満) <input type="checkbox"/> 4 重度遅滞

【発達検査 (診察)】

※ 上記、発達検査で「診察のみ」を選択された場合に記載して下さい	
質問に答える (名前、年齢)	<input type="checkbox"/> 0 不可 <input type="checkbox"/> 1 どちらか1つ言える <input type="checkbox"/> 2 両方言える
積み木重ね	<input type="checkbox"/> 0 不可 <input type="checkbox"/> 1 積み木1つ <input type="checkbox"/> 2 積み木2つ <input type="checkbox"/> 3 積み木3つ
○の大きがわかる	<input type="checkbox"/> 0 わからない <input type="checkbox"/> 1 わかる
発話	<input type="checkbox"/> 0 不可 <input type="checkbox"/> 1 2語文を言えない <input type="checkbox"/> 2 2語文を言える
理解	<input type="checkbox"/> 0 文章を理解できない <input type="checkbox"/> 1 文章を理解できる

症例報告書 5

【有害事象報告書・胎児治療中止報告書】

有害事象報告書

(予備)

胎児治療 中止報告書

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