

介入4 (Interventions/Control 4)
介入5 (Interventions/Control 5)
介入6 (Interventions/Control 6)
介入7 (Interventions/Control 7)
介入8 (Interventions/Control 8)
介入9 (Interventions/Control 9)
介入10 (Interventions/Control 10)

適格性 (Eligibility)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
年齢(下限) (Age-lower limit)	適用なし/Not applicable	
年齢(上限) (Age-upper limit)	適用なし/Not applicable	
性別 (Gender)	女/Female	
選択基準 (Key inclusion criteria)	①妊娠中または妊娠終了後5カ月以内に新たに心不全の症状が出現、もしくは心エコー上左室機能の低下を認める ②左室駆出率 (Ejection fraction) <50% ③他に心不全の原因となるものがない ④心疾患の既往がない	(1) Development of heart failure during pregnancy or within the first 5 postpartum months (2) No determinable etiology for cardiac failure (3) No history of heart disease prior to pregnancy (4) Reduced left ventricular contraction based on a left ventricular ejection fraction (LVEF) <50%
除外基準 (Key exclusion criteria)	上記基準に当てはまらない	not applicable above
目標参加者数 (Target sample size)	50	

責任研究者 (Research contact person)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
責任研究者名 (Name of lead principal investigator)	池田 智明	Tomoaki Ikeda
所属組織 (Organization)	国立循環器病研究センター	National Cerebral and Cardiovascular Center
所属部署 (Division name)	周産期・婦人科	Department of Perinatology and Gynecology
住所 (Address)	大阪府吹田市藤白台5丁目7番1号	5-7-1 Fujishiro-dai, Suita, Osaka Japan

試験問い合わせ窓口 (Public contact)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
担当者名 (Name of contact person)	神谷 千津子	Chizuko Kamiya
組織名 (Organization)	国立循環器病研究センター	National Cerebral and Cardiovascular Center
部署名 (Division name)	周産期心筋症全国調査事務局	The clinical investigation group for peripartum cardiomyopathy
住所 (Address)	大阪府吹田市藤白台5丁目7番1号	5-7-1 Fujishiro-dai, Suita, Osaka Japan
電話 (TEL)	06-6833-5012	
試験のホームページ URL (Homepage URL)		

Email (Email)	ppcm@hsp.ncvc.go.jp
------------------	---------------------

実施責任組織 (Sponsor)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
実施責任組織 (Name of primary sponsor)	国立循環器病研究センター	National Cerebral and Cardiovascular Center

実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を旨めた実施のための運営管理!に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではございません。従いまして、「なし」という記載はありません。

研究費提供組織 (Funding Source)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
研究費提供組織 (Source of funding)	厚生労働省	Ministry of Health, Labour and Welfare
組織の区分 (Category of Org.)	厚生労働省/MHLW(Japan)	
研究費拠出国 (Nation of funding)	日本	Japan

その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
共同実施組織 (Name of secondary sponsor(s))		
その他の研究費提供 組織 (Name of secondary funder(s))		

他機関から発行された試験ID (Secondary IDs)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
他機関から発行された試験ID (Secondary IDs)	いいえ/NO	
試験ID1 (Study ID 1)		
ID発行機関1 (Org. issuing International ID 1)		
試験ID2 (Study ID 2)		
ID発行機関2 (Org. issuing International ID 2)		
治験届 (IND to MHLW)		

試験実施施設 (Institutions)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験実施施設名称 (Institutions)	国立循環器病研究センター(大阪府)、症例登録施設	

試験進捗状況 (Progress)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験進捗状況 (Recruitment status)	一般募集中/Open public recruiting (参加医療機関受診により、基準を満たせば被験者となる)	
プロトコル確定日 (Date of protocol fixation)	2010/10/22	
登録・組入れ開始(予)		

定)日 (Anticipated trial start date)	2010/10
フォロー終了(予定)日 (Last follow-up date)	
入力終了(予定)日 (Date of closure to data entry)	
データ固定(予定)日 (Date trial data considered complete)	
解析終了(予定)日 (Date analysis concluded)	

関連情報 (Related information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
プロトコル掲載URL (URL releasing protocol)		
試験結果の公開状況 (Publication of results)	未公表/Unpublished	
結果掲載URL (URL releasing results)		
主な結果 (Results)		
その他関連情報 (Other related information)	前向き研究 登録ホームページURL: http://www.周産期心筋症.com	Prospective study

管理情報		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
登録日 (Date of registration)	2011/05/26	
最終情報更新日 (Date of last update)	2011/05/23 16:52:16	

閲覧ページへのリンク	
日本語URL	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000006852&type=summery&language=J
英語URL	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000006852&type=summery&language=E

※ 本ページ掲載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開発しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

戻る

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#) からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#)よりお願い致します。

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

(資料 2)

周産期心筋症(産褥心筋症)の発症に関する前向き研究

PREACHER(PREgnancy Associated Cardiomyopathy and Hypertension Essential Research)

周産期(産褥)心筋症は、妊産婦死亡の非常に重要な原因の一つであるにも関わらず、その疾患概念はあまり周知されておらず、国内の発症状況、治療や転帰についても把握されていませんでした。そこで、当事務局では、平成21年に、平成19～20年に発生した周産期心筋症例について、全国の周産期施設、救命救急センターおよび循環器専門医研修施設に対して、初発時および受診時の状況、母児の予後などの後ろ向きアンケート調査を実施いたしました。結果、わが国における発症率が約2万分娩に1例であり、患者の約1割が死亡もしくは心臓移植待機となるなど、最重症化することが判明しました。早期の診断治療が予後改善に繋がる可能性がある一方で、呼吸困難・浮腫等の心不全症状が正常の妊娠による身体変化と鑑別困難な上、初診医の75%は心不全診療に不案内な産科医や一般医でありました。

世界的には、欧米諸国で前向き症例登録が開始するとともに、病因解明、新たな治療法開発につながる基礎・臨床研究の報告もされ始めています。前述の後ろ向き調査では不明であった長期予後や、危険因子(慢性高血圧症の既往、多胎妊娠、子宮収縮抑制剤の投与、妊娠高血圧症候群合併、帝王切開など)についての詳細な考察、簡便なスクリーニング検査としてのBNP測定の有用性などの点を明らかにし、検体集積による病因解明研究のために本研究を実施いたします。得られた結果は妊産婦の予後向上・死亡減少のため、周産期施設と心不全治療施設との有効なネットワークの構築や病態解明、診断治療指針の作成などに役立てていく所存であります。皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

周産期心筋症 全国調査事務局
国立循環器病研究センター 周産期・婦人科部 神谷千津子
Email:ppcm@hsp.ncvc.go.jp
TEL: 06-6833-5012(内線PHS:8681もしくは8746)
登録HP: <http://www.周産期心筋症.com>

【参加登録】

※ 参加登録

以下の項目をご入力ください。

医療機関名	<input type="text"/>
科 室 科	<input type="text"/>
医 師 名	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>
メールアドレス	<input type="text"/>
メールアドレス(第二)	<input type="text"/>
ご同意をお願いします	<input type="checkbox"/> 症例取り <input type="checkbox"/> 本日は参加登録だけ

戻る

送信する

【ログイン】

※ ログイン



ユーザーID

パスワード

※ 参加登録はこちらからお申し込みします。



※ パスワードを忘れた方は[こちら](#)

このウェブサイトのログインは Internet Explorer をご利用ください。
(Internet Explorer 8 以上を推奨)

● 研究についてはこちらへご連絡ください。

周産期心筋症全国調査事務局
国立循環器病研究センター 周産期・婦人科 神谷千津子

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1
TEL:06-6833-5012(内線:8681)
E-mail:ppcm@mf.ncc.go.jp

● 症例登録システムについてはこちらへご連絡ください。

EDOデータセンター(AHIT株式会社)

〒530-0001 大阪市北区梅田2-2-19F
TEL:06-6133-5739 FAX:06-6133-5858
E-mail:preacher@shit.co.jp

資料ダウンロード

必要な資料をクリックしてダウンロードしてください。

[研究計画書.doc](#) (52KB)

[患者同意書.doc](#) (51KB)

[プロトコル表.doc](#) (41KB)

[機体処理説明.doc](#) (82KB)

[データシート.doc](#) (82KB)

【資料ダウンロード】

※ 資料ダウンロード

資料ダウンロード

必要な資料をクリックしてダウンロードしてください。

[研究計画書.doc](#) (52KB)

[患者同意書.doc](#) (51KB)

[プロトコル表.doc](#) (41KB)

[検体処理説明.doc](#) (82KB)

[データシート.doc](#) (82KB)

[戻る](#)

AHIT Allocation System R21.025 Copyright (C) 2009-2011 AHIT Co., Ltd. All Rights Reserved.

(資料 4)

周産期（産褥）心筋症の発症に関する登録研究についてのプロトコール

登録後、採血のポイントは、診断後、1～2週間、3ヶ月、6ヶ月、1年となります。

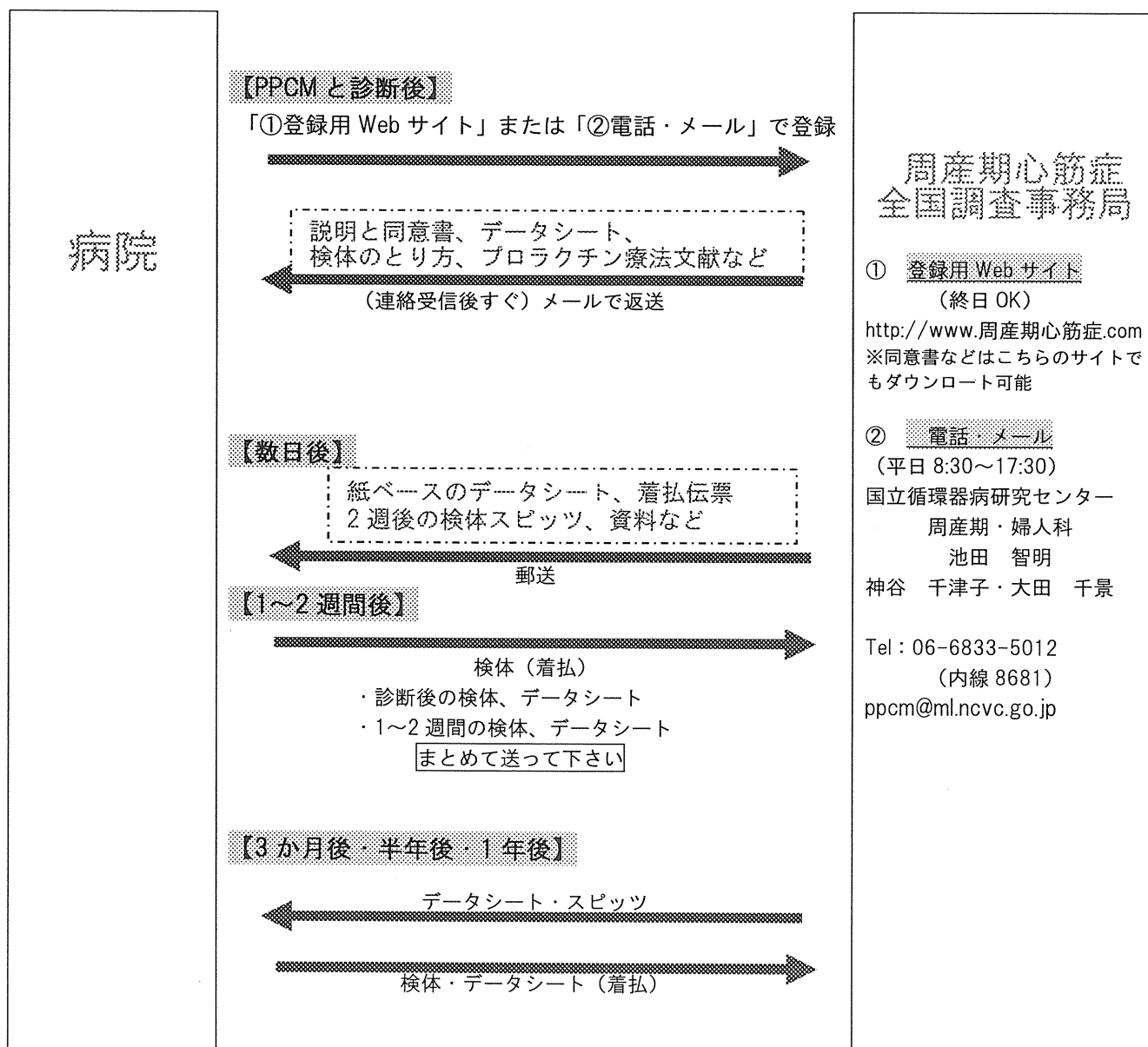
各時期に研究用採血をルーチン採血（下記項目）と一緒に施行してください。

研究用検体を郵送いただく際に、ルーチン採血の結果・心エコー・心電図結果を同封してください。

（データがなければ不要です）

☆ルーチン採血項目

カリウム、ナトリウム、クレアチニン、BUN、クレアチニンキナーゼ、トロポニンT、
血糖、肝トランスアミラーゼ（AST,ALT）、 γ GTP、CRP、血球検査（白血球、赤血球、血小板数）



周産期心筋症
全国調査事務局

- ① **登録用 Web サイト**
(終日 OK)
<http://www.周産期心筋症.com>
※同意書などはこちらのサイトでもダウンロード可能
- ② **電話・メール**
(平日 8:30～17:30)
国立循環器病研究センター
周産期・婦人科
池田 智明
神谷 千津子・大田 千景

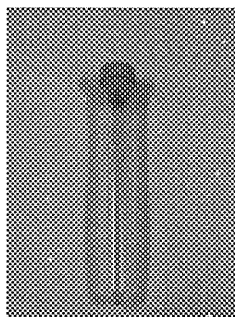
Tel: 06-6833-5012
(内線 8681)
ppcm@ml.ncvc.go.jp

(資料 5)

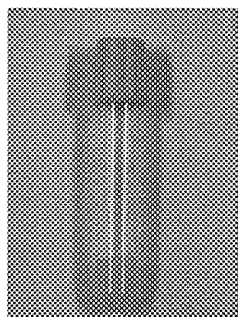
研究協力者のみなさまへ

検体処理方法について

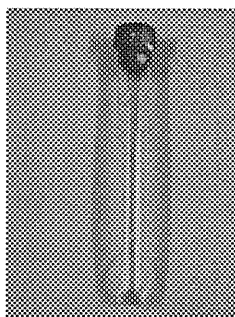
(検体スピッツの種類)



EDTA-2K 入りスピッツ



血清



クエン酸 Na3.13%入りスピッツ

検体は血清(3ml)1本、EDTA(5ml)2本、クエン酸(凝固)(5ml)1本の3種類(合計4本)をお願いします。

★診断後の採血はこちらからスピッツが用意できませんので、登録先施設でスピッツの用意をお願いします。

その際に遠心分離した後の血清〔血漿〕はエッペンに入れて頂くか冷凍できる容器に保管をお願いします。

上記、3種類ともお手数ですが遠心分離で処理していただき、送付したエッペンに入れて送り返していただきたいと思ひます。

① 検体スピッツを遠心分離にかけます。設定は 3000回転-4℃-10分 をお願いします。

② 分離した検体の上澄すべてを用意したエッペンに分注して入れてください。

基本的に1つのエッペンにつき、0.5ml~1mlを目安に入れてください。

それぞれ、血清3本、EDTA6本、クエン酸4本のエッペンを用意しています。

(分注方法の例)

血清(血漿)が0.5ml以下の場合

血清(血漿) 0.3ml → エッペン①0.3ml

血清(血漿)が0.5ml以上で

血清(血漿) 0.7ml → エッペン①0.5ml

エッペン4本以下の分注の場合

→ エッペン②0.2ml

血清(血漿)が1ml以上の場合

血清(血漿) 2ml以上 → エッペン①0.5ml~1ml

→ エッペン②0.5ml~1ml

→ エッペン③0.5ml~1ml

→ エッペン④0.5ml~1ml

血清(血漿)が用意したラベル付きエッペン以上になる場合には余分に入れていますので使用していただければと思ひます。その際には蓋にマジックで内容が分かるように記入してください。

③ エッペンにはラベルを貼っています。

ラベル表記ですが

16PRL Pt serum _____ : 血清検体の上澄

16PRL Pt EDTA _____ : BNP 検体の上澄

16PRL Pt C/P _____ : 凝固スピッツ検体の上澄

としています。

★診断後のエッペンには内容が分かるように明記をお願いします。

また、エッペンがない場合には上澄を冷凍できる容器に移すようにして下さい。

④ -20℃で凍結をしてから、送りました発砲スチロールの箱にドライアイスを入れて着払いで送り返してください。



周産期心筋症症例登録用紙

データシート

心不全診断日付： _____ 年 _____ 月 _____ 日
患者イニシャル（姓・名）： _____ 様
患者生年月：（西暦） _____ 年 _____ 月
患者年齢： _____ 歳
医療機関名および担当科： _____
担当医師： _____
ご連絡先： Tel： _____ Fax： _____
e-mail： _____ @ _____

診断基準・定義

【周産期（産褥）心筋症】

- ① 妊娠中または妊娠終了後5ヵ月以内に新たに心不全の症状が出現、もしくは心エコー上左室機能の低下を認めた症例
- ② 左室駆出率（Ejection fraction） < 50%
- ③ 他に心不全の原因となるものがない
- ④ 心疾患の既往がない

【妊娠高血圧症候群】

妊娠高血圧腎症：妊娠 20 週以降に初めて高血圧かつ蛋白尿を発症

妊娠高血圧症：妊娠 20 週以降に初めて高血圧を発症

加重型妊娠高血圧腎症：高血圧症や蛋白尿が妊娠 20 週までに存在し、20 週以降に併発・増悪するもの

子癇：妊娠 20 週以降に初めて痙攣発作を起こし、てんかんや二次性痙攣が否定されるもの

HELLP 症候群：肝酵素の上昇（AST \geq 70U/L、LDH \geq 600U/L）、溶血（間接ビリルビン \geq 1.2mg/dl、病的赤血球の出現）、血小板減少（PLT \leq 10 万/ μ l）

【NYHA(New York Heart Association)の心機能分類】

Class 1: 心疾患があるが、身体活動には特に制約がなく日常労作により、症状が出現しないもの。

Class 2: 心疾患があり、身体活動が軽度に制約されるもの； 日常労作のうち、比較的強い労作（例えば、階段上昇、坂道歩行など）によって、症状が出現するもの。

Class 3: 心疾患があり、身体活動が著しく制約されるもの； 比較的軽い日常労作でも、症状が出現するもの。

Class 4: 心疾患があり、安静時においても症状がみられ、労作によりそれらが増強するもの。

【各種検査】

LVEF：左室駆出率、%FS：左室短縮率、LVDd/LVDs：左室拡張末期径/収縮末期径

BNP：脳性ナトリウム利尿ペプチド



周産期心筋症症例登録用紙

1. 病歴

1.1 既往歴

- なし
- 慢性高血圧症： _____ 年診断、内服薬 有 (_____) 無
- 糖尿病： _____ 年診断、インスリン使用 有 無、内服薬 有 無
- 甲状腺機能異常： 亢進症、 _____ 年診断、内服薬 有 (_____) 無
 低下症、 _____ 年診断、内服薬 有 (_____) 無
- がん、Anthracycline での化学療法： _____ 年治療
- 自己免疫疾患： _____ 年診断、診断名 (_____)
- 前回妊娠時に周産期心筋症： _____ 年診断、妊娠前最終 LVDd/Ds _____ / _____
- その他： _____

1.2 家族歴

- なし
- 心疾患： _____
- 高血圧： _____
- 糖尿病： _____
- 母、祖母、姉妹、従姉妹らの妊娠経過の異常： _____
- その他： _____

1.3 喫煙歴

- あり：(_____ 本/日 × _____ 年)、今回妊娠中の喫煙 有 無
- なし

1.4 妊娠歴

- 1.4.1. 妊娠回数(今回含めず)： _____ 回 経産回数(今回含めず)： _____ 回
- 1.4.2. これまでの妊娠と今回の妊娠の間にパートナーの変更(経産婦のみ)：有 無

1.5 今回の妊娠について

- 1.5.1. 体重(妊娠前)： _____ kg 妊娠後(最大)： _____ kg
- 1.5.2. 身長： _____ cm
- 1.5.3. 分娩日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 (妊娠 _____ 週 _____ 日)
(妊娠中であれば) 出産予定日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 1.5.4. 妊娠中の症状：有 (_____) 無



周産期心筋症症例登録用紙

1.5.5. 今回妊娠時合併症

- なし
- 妊娠高血圧症候群 ⇒ 別紙1にも記入をお願いします
- 慢性高血圧症：(妊娠中血圧 /)、内服薬 有 () 無
- 妊娠糖尿病：妊娠 週診断、インスリン使用 有 無
- 切迫早産：塩酸リトドリン使用 無
有 (妊娠 週～ 週まで、使用量 /日)
- その他：_____

1.5.6. 分娩方法と合併症： 経膈分娩

帝王切開 (帝切理由：_____)、予定 緊急

1.5.7. 児の転帰： 生存 新生児死亡 胎内死亡 その他 (_____)

1.5.8. 分娩後の症状： 有 (_____) 無

1.5.9. 分娩後であれば、母乳による授乳中ですか？ はい いいえ

1.6 診断時の状況について

1.6.1. 診断時期： 妊娠 週 分娩中 分娩後～1週間以内 2週～1か月
 1～2か月 2～3か月 3～4か月 4～5か月

1.6.2. 今回診断時症状 (複数回答可)

- 呼吸困難、息切れ 咳 胸痛 易疲労感 浮腫
- 眩暈 動悸 過剰な体重増加 失神 ショック
- その他：_____

抗プロラクチン療法のプロトコール

プロモクリプチン

投与開始から2週間	2.5mg	×	2回/日	} 計8週間
3～8週間 (計6週間)	2.5mg	×	1回/日	



周産期心筋症症例登録用紙

別紙 1 (妊娠高血圧症候群合併症例についての追加質問)

1. 診断名

- 妊娠高血圧腎症：妊娠 20 週以降に初めて高血圧かつ蛋白尿を発症
- 妊娠高血圧症：妊娠 20 週以降に初めて高血圧を発症
- 加重型妊娠高血圧腎症：高血圧症や蛋白尿が妊娠 20 週までに存在し、妊娠 20 週以降に併発・増悪するもの
- 子癇：妊娠 20 週以降に初めて痙攣発作を起こし、てんかんや二次性痙攣が否定されるもの
- HELLP 症候群：肝酵素の上昇 (AST \geq 70U/L, LDH \geq 600U/L)、溶血 (間接ビリルビン \geq 1.2mg/dl, 病的赤血球の出現)、血小板減少 (PLT \leq 10 万/ μ l)

2. 高血圧の重症度

- 軽症：収縮期血圧 140mmHg 以上 160mmHg 未満、拡張期血圧 90mmHg 以上 110mmHg 未満
- 重症：収縮期血圧 160mmHg 以上、拡張期血圧 110mmHg 以上

3. 蛋白尿の重症度

- 軽症：24 時間尿による蛋白尿が 300mg/日以上 2g/日未満
- 重症：24 時間尿による蛋白尿が 2g/日以上

4. 発症時期

妊娠 _____ 週



周産期心筋症症例登録用紙

2. 診断時データ

2.1 心エコー (年 月 日)

2.1.1. LVEF[%] : _____ FS[%] : _____

LVDd[mm] : _____ LVDs[mm] : _____ IVS[mm] : _____ LVPW[mm] : _____

TMF peak E velocity[m/s] : _____ peak A velocity[m/s] : _____ DcT[ms] : _____

2.2 その他検査(可能であれば検査所見のコピー添付をお願いします)

2.2.1. MRI : 有⇒LVEF : _____ %、 無

2.2.2. 心カテ : 有⇒LVEF : _____ %、 無

2.2.3. 心筋生検 : 無 有⇒生検部位 : 右室 左室

所見 : リンパ球浸潤 好酸球浸潤 線維化 心内膜肥厚 その他 (_____)

(可能であれば、未染の標本 5-10 枚事務局送付をお願いいたします)

2.3 一般血液検査 (結果用紙添付をお願いします)

PRL(任意)、BNP、K、Na、クレアチニン、BUN、クレアチニンキナーゼ、トロポニン-T、血糖、肝トランスアミラーゼ (GOT,GPT)、 γ GTP、CRP、血球検査 (白血球、赤血球、血小板数)

2.4 研究用血液サンプル (結果は後日郵送にてご報告いたします)

(年 月 日実施)

2.5 NYHA 分類 class : _____

2.6 採血検査時投薬 入院 _____ 日目

2.6.1. ACE 阻害剤 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

2.6.2. ARB : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

2.6.3. β ブロッカー : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

2.6.4. 利尿剤 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

2.6.5. 抗凝固療法 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

2.6.6. ジギタリス : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

2.6.7. スピロノラクトン : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

2.6.8. カテコラミン : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

2.6.9. その他 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

薬剤名 : _____ 服用量 : _____

2.6.10. 抗プロラクチン療法 : 有 無

(有りの場合) 開始日 _____ 年 月 日

内服薬 プロモクリプチン 服用量 : _____

カベルゴリン 服用量 : _____

テルグリド 服用量 : _____

2.7 その他の治療

人工呼吸管理 IABP PCPS 人工透析



周産期心筋症症例登録用紙

□ その他： _____

3. 1-2週間後のデータ

3.1 心エコー (_____ 年 _____ 月 _____ 日)

3.1.1. LVEF[%] : _____ FS[%] : _____

LVDd[mm] : _____ LVDs[mm] : _____ IVS[mm] : _____ LVPW[mm] : _____

TMF peak E velocity[m/s] : _____ peak A velocity[m/s] : _____ DcT[ms] : _____

3.2 その他検査(可能であれば検査所見のコピー添付をお願いします)

3.2.1. MRI : 有⇒LVEF : _____ %、 無

3.2.2. 心カテ : 有⇒LVEF : _____ %、 無

3.2.3. 心筋生検 : 無 有⇒生検部位 : 右室 左室

所見 : リンパ球浸潤 好酸球浸潤 線維化 心内膜肥厚 その他 (_____)

(可能であれば、未染の標本 5-10 枚事務局送付をお願いいたします)

3.3 一般血液検査 (結果用紙添付をお願いします)

PRL(任意)、BNP、K、Na、クレアチニン、BUN、クレアチニンキナーゼ、トロポニン-T、血糖、肝トランスアミラーゼ (GOT,GPT)、γGTP、CRP、血球検査 (白血球、赤血球、血小板数)

3.4 研究用血液サンプル (結果は後日郵送にてご報告いたします)

(_____ 年 _____ 月 _____ 日実施)

3.5 NYHA 分類 class : _____

3.6 採血検査時投薬

入院 _____ 日目

3.6.1. ACE 阻害剤 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

3.6.2. ARB : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

3.6.3. βブロッカー : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

3.6.4. 利尿剤 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

3.6.5. 抗凝固療法 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

3.6.6. ジギタリス : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

3.6.7. スピロノラクトン : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

3.6.8. カテコラミン : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

3.6.9. その他 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

薬剤名 : _____ 服用量 : _____

3.6.10. 抗プロラクチン療法 : 有 無
(有りの場合) 開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

内服薬 プロモクリプチン 服用量 : _____

カベルゴリン 服用量 : _____

テルグリド 服用量 : _____

3.7 その他の治療

リハビリ : _____ 入院 _____ 日目～

人工呼吸管理 IABP PCPS 人工透析



独立行政法人

国立循環器病研究センター

周産期心筋症症例登録用紙

その他： _____

4. 3ヶ月のデータ

4.1 心エコー (年 月 日)

4.1.1. LVEF[%] : _____ FS[%] : _____

LVDd[mm] : _____ LVDs[mm] : _____ IVS[mm] : _____ LVPW[mm] : _____

TMF peak E velocity[m/s] : _____ peak A velocity[m/s] : _____ DcT[ms] : _____

4.2 一般血液検査 (結果用紙添付をお願いします)

PRL(任意)、BNP、K、Na、クレアチニン、BUN、クレアチニンキナーゼ、トロポニン-T、血糖、肝トランスアミラーゼ (GOT,GPT)、 γ GTP、CRP、血球検査 (白血球、赤血球、血小板数)

4.3 研究用血液サンプル (結果は後日郵送にてご報告いたします)

(年 月 日実施)

4.4 NYHA 分類 class : _____

4.5 投薬

4.5.1. ACE 阻害剤 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

4.5.2. ARB : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

4.5.3. β ブロッカー : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

4.5.4. 利尿剤 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

4.5.5. 抗凝固療法 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

4.5.6. ジギタリス : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

4.5.7. スピロノラクトン : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

4.5.8. その他 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

薬剤名 : _____ 服用量 : _____

4.5.9. 抗プロラクチン療法 : 有 無

プロモクリプチン 服用量 : _____

カベルゴリン 服用量 : _____

テルグリド 服用量 : _____

抗プロラクチン療法の施行期間 : _____ 週間

抗プロラクチン療法が原因と考えられる副作用 : 有 (_____) 無

4.6 その他の治療

リハビリ

LVAS 人工透析 ペースメーカー ICD CRT-D

その他 : _____



周産期心筋症症例登録用紙

5. 6ヶ月のデータ

5.1 心エコー (年 月 日)

5.1.1. LVEF[%] : _____ FS[%] : _____

LVDd[mm] : _____ LVDs[mm] : _____ IVS[mm] : _____ LVPW[mm] : _____

TMF peak E velocity[m/s] : _____ peak A velocity[m/s] : _____ DcT[ms] : _____

5.2 一般血液検査 (結果用紙添付をお願いします)

PRL(任意)、BNP、K、Na、クレアチニン、BUN、クレアチニンキナーゼ、トロポニン-T、血糖、
肝トランスアミラーゼ (GOT,GPT)、 γ GTP、CRP、血球検査 (白血球、赤血球、血小板数) B

5.3 研究用血液サンプル (結果は後日郵送にてご報告いたします)

(年 月 日実施)

5.4 NYHA 分類 class : _____

5.5 投薬

5.5.1. ACE 阻害剤 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

5.5.2. ARB : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

5.5.3. β ブロッカー : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

5.5.4. 利尿剤 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

5.5.5. 抗凝固療法 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

5.5.6. ジギタリス : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

5.5.7. スピロノラクトン : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

5.5.8. その他 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

薬剤名 : _____ 服用量 : _____

5.6 その他の治療

リハビリ

LVAS 人工透析 ペースメーカー ICD CRT-D

その他 : _____



周産期心筋症症例登録用紙

6. 1年後のデータ

6.1 心エコー (年 月 日)

6.1.1. LVEF[%] : _____ FS[%] : _____

LVDd[mm] : _____ LVDs[mm] : _____ IVS[mm] : _____ LVPW[mm] : _____

TMF peak E velocity[m/s] : _____ peak A velocity[m/s] : _____ DcT[ms] : _____

6.2 一般血液検査 (結果用紙添付をお願いします)

PRL(任意)、BNP、K、Na、クレアチニン、BUN、クレアチニンキナーゼ、トロポニン-T、血糖、肝トランスアミラーゼ (GOT,GPT)、 γ GTP、CRP、血球検査 (白血球、赤血球、血小板数)

6.3 研究用血液サンプル (結果は後日郵送にてご報告いたします)

(年 月 日実施)

6.4 NYHA 分類 class : _____

6.5 投薬

6.5.1. ACE 阻害剤 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

6.5.2. ARB : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

6.5.3. β ブロッカー : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

6.5.4. 利尿剤 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

6.5.5. 抗凝固療法 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

6.5.6. ジギタリス : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

6.5.7. スピロノラクトン : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

6.5.8. その他 : 薬剤名 : _____ 服用量 : _____

薬剤名 : _____ 服用量 : _____

6.6 その他の治療

リハビリ

LVAS 人工透析 ペースメーカー ICD CRT-D

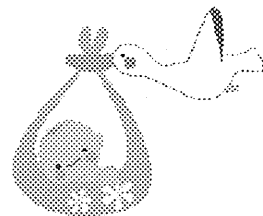
その他 : _____

(資料7) 周産期心筋症(産褥心筋症)の 発症に関する前向き研究

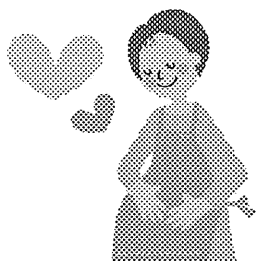
PREACHER

(PREgnancy Associated Cardiomyopathy and Hypertension - Essential Research)

Saving Mothers' Lives



妊娠に関連して発症する**周産期心筋症**は、わが国における妊産婦死亡の原因として、大変重要な疾患ですが、産科と循環器科の境界領域にあり、疾患概念すら周知されておりません。2009年に厚生労働科学研究の一環として、後ろ向き全国調査を実施した結果わが国においては、約2万分娩に1人の確率で発症していること、4割の患者に高血圧が合併していることなどが判明しました。
(http://www.ncvc.go.jp/cvdinfo/pro/peripartum_cardiomyopathy.html)



一方、世界的には病因の解明が進むと共に、**プロモクリプチン**を使用した新たな治療法も注目されています。
この状況下に、今回は、全国規模の発症登録研究により、疾患概要や治療法などを含めた医療情報を迅速にご提供するとともに、異型プロラクチンや遺伝子検査を含めた検体検査や、治療法別による予後検討などを実施いたします。

症例登録のお願い

本研究は、周産期心筋症の早期診断・治療法の確立だけでなく、周産期施設と心不全治療施設との有効なネットワークの構築に寄与し、最終的に妊産婦死亡を減少させるものと期待されます。

日本循環器学会大規模臨床試験プロジェクトの一つとして、1年間の心機能追跡調査により、日本循環器学会専門医認定更新単位10単位が付与されます。

詳細は、周産期心筋症全国調査症例登録のWEBをご覧ください

<http://www.周産期心筋症.com>

周産期心筋症全国調査事務局
国立循環器病研究センター周産期・婦人科 池田智明 神谷千津子
Tel (06)6833-5012(内線8681)
e-Mail: ppcm@ml.ncvc.go.jp

本研究については平成22年10月と平成23年7月、国立循環器病研究センター倫理委員会にて承認を受けております。

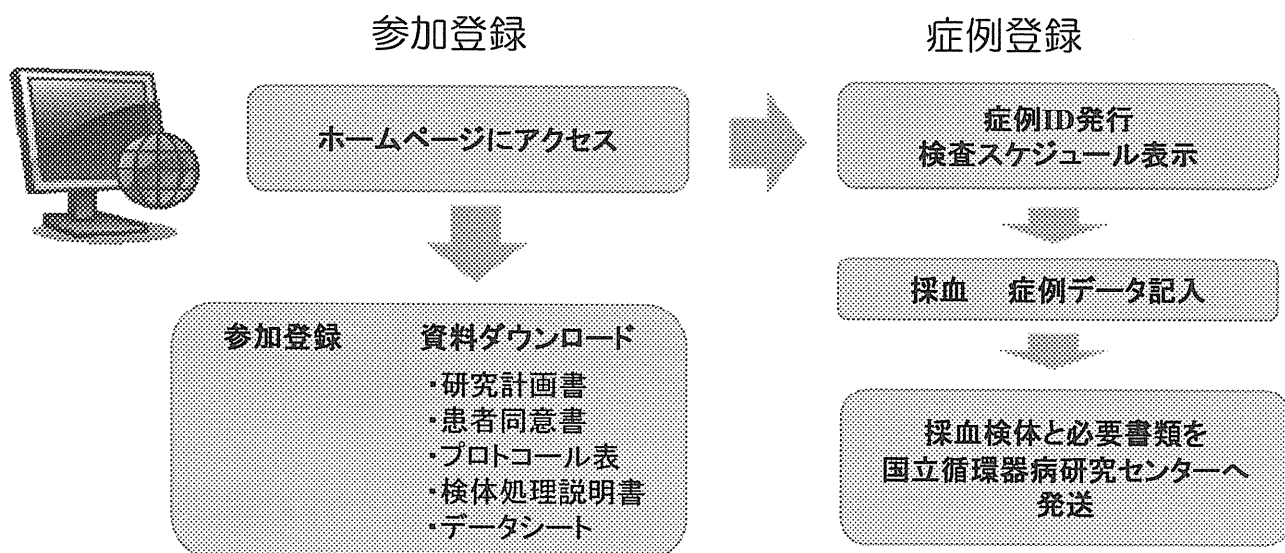
周産期心筋症（産褥心筋症）の 発症に関する前向き研究

PREACHER

(PREgnancy Associated Cardiomyopathy and Hypertension - Essential Research)

- 対象
- ①妊娠中または妊娠終了後5カ月以内に新たに心不全の症状が出現、
もしくは心エコー上左室機能の低下を認めた症例
 - ②左室駆出率（EF）＜50%
 - ③他に心不全の原因となるものがない
 - ④心疾患の既往がない

参加登録から症例登録までの手順



周産期心筋症全国調査症例登録のWEBをご覧ください

<http://www.周産期心筋症.com>