

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金白井班
胎児胸水班 研究打合せ議事録

日 時：2013 年 5 月 25 日（土） 12:00～16:00

場 所：リーガロイヤルホテル NCB3 階 桐の間

内 容：胎児胸水の全国調査と本年度の研究計画

出席者：（敬称略）

| | |
|------------------|------------------------|
| 国立成育医療研究センター | 左合 治彦、和田 誠司、梅原 永能、吉田 彩 |
| 大阪府立母子保健総合医療センター | 石井 桂介、笹原 淳 |
| 長良医療センター | 高橋 雄一郎 |
| 国立国際医療センター | 笹井 真里 |
| 東京慈恵会医科大学 | 種元 智洋、佐藤 陽一 |
| 神奈川県立こども病院 | 神保 覚子 |
| 兵庫県立こども病院 | 喜吉 賢二 |
| 聖隷浜松病院 | 村越 毅 |
| 杏林病院 | 谷垣 真治 |
| 昭和大学病院 | 市塚 清健 |
| 宮城県立こども病院 | 小澤 克典 |

一次調査：日本周産期・新生児医学会の母体・胎児研修施設の基幹施設に対し、全症例数
出生前診断された胎児胸水について胎児治療が実施された症例数、予後に関する
調査を実施した。

一次調査は返答率 89%となった為、追跡調査は行わない。

二次調査：一次調査で同意の得られた施設を対象に、症例ごとに二次調査票を用いて 5 年
間に後ろ向き観察研究を実施する。

二次調査は現在のところ受領率 69.4%、早々に追跡調査を実施し、6 月一杯で
終了予定。

評価項目：胎児期の経過（発症妊娠週数、両側性か変則性か、胎児水腫の有無、羊水過多
の有無、病態の自然歴）胎児治療（胸腔穿刺、胸腔-羊水腔シャント）の実施状
況による生命予後、出生後の呼吸管理 について検討する。

観察研究の結果から胎児治療の実態の解析、胎児治療の適応基準の作成、周産
期管理を含めた胎児肺低形成のガイドラインに焦点を当て、重症度別治療指針
を作成する。

論文発表の予定案：

全体の疫学を中心としたもの（成育医療研究センター）

乳び胸（長良医療センター高橋先生）

ダウン症（九州大学湯本先生 or 大阪府立母子保健総合医療センター石井先生）

肺分画症（成育医療研究センター）

今後のスケジュール

6 月中に現在までのデータから論文の概要となる figure を検討する。

7 月中にデータクリーニングを行い、データ完成する。

次回の会議は 7 月 26 日（金）14 時頃より成育医療研究センターで行う。

文責：和田誠司

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金白井班
胎児胸水班 研究打合せ議事録

日 時：平成 25 年 7 月 26 日（金）15：00～17：30

会 場：国立成育医療研究センター管理棟 2 階 22 会議室

参加者：（敬称略）

国立成育医療研究センター 左合治彦、和田誠司、左勝則、石田美由紀、清宮真理

大阪府立母子保健総合医療センター 石井桂介、笹原淳

九州大学総合周産期母子医療センター 湯元康夫

国立国際医療研究センター 笹井真里、山原有子

計 10 名

【議 題】

1. 二次調査の結果について

- ・二次調査の回収率は 60%弱程度
- ・調査票の回収は本日を持って締め切りとする
- ・今後はデータクリーニングを行い、最終的なデータを次回(9/13)の会議までに確定する

2. 原発性胸水の定義について

- ・原発性胸水の症例には形態異常は含むべきでないが、21 トリソミーとして集めた症例には形態異常症例も含んでいる。バイアスを避けるため、原発性胸水の検討では、妊娠中および出生後の染色体検査で判明した 21 トリソミーの症例はすべて除外することとなった
- ・今回の検討において、原発性胎児胸水は染色体異常を除き、明らかな形態異常を除いた胎児胸水症例とし、乳び胸水に関しては定義に含めないこととした

3. データの入力に関して

- ・死産の場合 Apgar Score は「未入力」で統一した
- ・出生後の腹水の欠損値 26 件に関しても「なし」で統一した
- ・その他の欠損値に関しても、欠損値を判断するためのヒントとなる項目を含むリストを作成し、8 月 16 日に成育で会議を開き決定する。リストの作成は臨床研究センターと成育の間でメールにて連絡し作成する

4. 今後の分担

原発性胸水：和田先生

ダウン症による続発性胸水：湯元先生

肺分画症による続発性胸水：石井先生

- ・解析に関して不明な点は適宜左が担当する
- ・シャントの成績に関しては、それぞれの検討で個別に行うこととする

- ・肺分画症に関しては、追加調査を行う

5. 今後のスケジュール

- ・データクリーニングのための打ち合わせ：8月16日(金) 16時～成育にて
- ・次回班会議：9月13日 15時～成育にて
- ・次回の班会議までに論文の骨子となる Figure の作成や Intro, Method について書き始めできれば12月までに論文作成を完了させ投稿を目指す
- ・解析が間に合えば来年の日産婦(締め切り9月末)で研究結果を報告する

文責：左 勝則

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金白井班
胎児胸水班 研究打合せ議事録

日 時：平成 25 年 8 月 16 日（金）16：00～19：00

会 場：国立成育医療研究センター管理棟 3 階 医局内会議室 B

参加者：（敬称略）

国立成育医療研究センター 左合治彦、和田誠司、左勝則

国立国際医療研究センター 笹井真里、山原有子

計 5 名

【議 題】

6. 二次調査データクリーニングについて

- ・事前に作成した原発性胸水症例のリストから、染色体異常および Major anomaly 症例を除外し、最終的な原発性胸水、ダウン症、肺分画症症例を確定した
- ・原発性胸水症例で、今回新たにダウン症、合併奇形症例と分類された症例は新たなフラグをリストに立て追跡できる様にした
- ・染色体検査結果に「47XY」と記載された 2 症例については、回答先に再度問い合わせ確認することとした
- ・未入力、不明と記載された項目についてリストを閲覧、討議し、最終的なデータを確定した

7. 今後のスケジュール

- ・今回のデータクリーニングをもとに最終的なデータセットを作成する
- ・8月中旬にデータを仮固定、8月末にデータ発送を目指す
- ・次回班会議：9月13日15時～成育にて

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金白井班
胎児胸水班 研究打合せ議事録

日 時：平成 25 年 9 月 13 日(金) 15:00~17:00

会 場：国立成育医療研究センター管理棟 1 階 13 会議室

参加者：(敬称略)

国立成育医療研究センター 左合治彦、和田誠司、左勝則、石田美由紀、清宮真理

大阪府立母子保健総合医療センター 石井桂介、笹原淳

九州大学総合周産期母子医療センター 湯元康夫

国立国際医療研究センター 笹井真里、山原有子

長良医療センター 高橋雄一郎

計 11 名

【議 題】

8. データクリーニング後の二次調査解析結果について

- ・ データクリーニング後の、最終的な症例数を確認した(原発性胸水 287 例、21 トリソミー 91 例、肺分画症 13 例)。
- ・ データクリーニング後の二次調査データベースを用いて、原発性胸水、21 トリソミーによる胎児胸水における背景因子・転帰の Table を供覧し、論文作成のための今後の解析の方向性について検討した。
- ・ 原発性胸水では、胎児治療で分けたものから、さらに胎児水腫あり/なしで分け、Table の作成を進めることとなった。
- ・ 21 トリソミーに関しても同様に、胎児治療のあり/なしと共に、胎児水腫の有無で分けた table を作成し、予後不良のリスク因子を抽出していくこととなった。
- ・ 肺分画症による胎児胸水 13 例に関しては、追加調査のための質問票の内容を確認し、質問事項を確定した。今後は、石井医師が症例を提出した病院に電話連絡した後に、データセンターを通じて質問票の発送を行うこととなった。追加調査票の回収の締め切りは 10 月 10 日とした。

9. 今後のスケジュール

- ・ ダウン症と原発性胸水で各 2 題、来年の日産婦に演題を提出する
- ・ 今回の検討を元に、解析を継続し、次回班会議までに Figure と Table を完成させる
- ・ 次回班会議：10 月 25 日 17 時~成育にて

文責：左 勝則

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金白井班
胎児胸水班 研究打合せ議事録

日 時：平成 25 年 10 月 15 日（火） 16：30～19：30

会 場：国立成育医療研究センター管理棟 1 階 13 会議室

参加者：（敬称略）

国立成育医療研究センター 左合治彦、和田誠司、清宮真理

国立国際医療研究センター 田中康博、山原有子、新保卓郎

計 6 名

【議 題】

1. 納品済みデータセットの修正について

前任者の退職に伴い、業務を引き継いだデータマネージャが二次調査票（紙の原資料）と納品した最終データセットを再度突合したところ、何件か不整合が見つかった。

原 因：調査票は OCR で読み込み、データマネジャー 1 名がチェックを行っているが、今回、OCR の読み込みエラーとデータマネジャーの見落としが重なり起こったものと思われる。

検 証：全症例（442 例）について見直しを行った。（複数名で確認を行った）

正誤一覧に沿って、データの不整合について確認した。

左先生が解析中のデータが変わってくる。

抄録に影響はない。

結 果：大きく変わるデータは「経産か初産」、「人工呼吸の有無」。分類する疾患の数は変わらない。古いデータセットのファイルに修正箇所を黄色で網掛けし、再提出してもらう。

2. 調査票についての確認

➤ データセンターより、二次調査票の記載内容について確認があった。それぞれの症例について確認し、回答した。

➤ 二次調査票の「出生時のコメント」欄については、まだ再確認作業ができていないとのこと。（数字データの修正後、作業にとりかかる）

3. 今後のスケジュール

➤ 修正後のデータセット（修正箇所は黄色で網掛け）については、今週中に提出してもらう。（左合 Dr、和田 Dr、左 Dr、湯元 Dr、石井 Dr、高橋 Dr へファイルを送る）

➤ 「出生時のコメント」欄については、11 月末までに確認作業を行い、データを提出してもらう。

次回班会議：10 月 25 日（金）17 時～成育にて

文責：清宮真理

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金白井班
胎児胸水班 研究会議議事録

日 時：平成 25 年 10 月 25 日(金) 17：15～21：00

会 場：国立成育医療研究センター管理棟 1 階 13 会議室

参加者：(敬称略)

国立成育医療研究センター 左合治彦、和田誠司、左 勝則、石田美由紀、清宮真理

大阪府立母子保健総合医療センター 石井桂介、笹原 淳

九州大学総合周産期母子医療センター 湯元康夫

国立病院機構長良医療センター 高橋雄一郎

国立国際医療研究センター 山原有子

日本臨床研究支援ユニット 栗原雅明

計 11 名

【議 題】

10. 解析用データセットの修正について

- ・ JCRAC データセンター山原氏より、解析用データセットの修正について報告を受けた。

11. 原発性胸水の解析結果について

- ・ 修正後のデータセットで解析した Table を供覧し、今後の解析・論文化について検討した。
- ・ 今回の解析から、胎児治療を施行していない胎児水腫症例において、生存率が非常に良いことがわかった(59.4%)。
- ・ シャント術を施行した胎児水腫症例においても同程度の生存率であったが(66.7%)、シャント術を施行した症例は、重症例が多く、論文化にむけて、上記結果を正確に伝える必要がある。
- ・ 引き続き解析を行い、シャント術の適応症例の模索を行う。

12. ダウン症による胎児胸水症例の解析結果について

- ・ 修正後のデータセットで解析した Table を供覧し、今後の解析・論文化について検討した。
- ・ Table は、胎児治療ではわけずに、胎児水腫の有無でわけたものを作成する。
- ・ 今後は、死亡のリスク因子の抽出を単変量解析で行う。

13. 肺分画症による胎児胸水症例に対する追加調査について

- ・ 追加調査の現段階での結果を確認した。
- ・ 対象となった 13 例の内、12 例の回収ができており、その内 3 例は胎児期の診断が、CCAM 等他の疾患と回答されていた。
- ・ 質問紙の回収が完了した上で、論文化するかどうかを検討することとした。

14. 今後のスケジュール

資料 5-2

- ・ 11月1日(金)の白井班全体班会議にて、本日の結果を報告する。
- ・ 解析用データセットの修正について、原発性胸水、ダウン症、肺分画症それぞれについて、班会議に向けて、コメント付きの Table を作成する。

文責：左 勝則