

⑥-1合併症報告

study-ID
記載不要

合併症1つにつき1枚を記入してください。足りない場合はこの用紙をコピーしてご利用ください。

施設内管理番号	—			1
合併症	<input type="checkbox"/> ¹ 肺炎 <input type="checkbox"/> ² 気胸 <input type="checkbox"/> ³ 嚢胞遺残 <input type="checkbox"/> ⁴ 胸郭変形 <input type="checkbox"/> ⁵ 呼吸不全(慢性的、不可逆性のもの) <input type="checkbox"/> ⁶ 敗血症 <input type="checkbox"/> ⁵ 聴力検査異常 (スクリーニング含 み) <input type="checkbox"/> ⁶ 治療を要した乳び胸、または胸水 <input type="checkbox"/> ⁷ その他			
	中枢神経障害 <input type="checkbox"/> ¹ IVH(脳室内出血) <input type="checkbox"/> ² PVL(脳室周囲白質軟化症) <input type="checkbox"/> ³ 水頭症 <input type="checkbox"/> ⁴ 低酸素性脳症 <input type="checkbox"/> ⁵ 痙攣 <input type="checkbox"/> ⁶ その他			
発現日または 発現を確認した日	[][][][] 年 [][] 月 [][] 日	年齢	歳 (自動計算)	
体重	[][][][][] . [] g	<input type="checkbox"/> 未測定		
身長	[][][] . [] cm	<input type="checkbox"/> 未測定		
転帰	<input type="checkbox"/> ¹ 後遺症なし <input type="checkbox"/> ² 治癒 <input type="checkbox"/> ³ 軽快 <input type="checkbox"/> ⁴ 未回復 <input type="checkbox"/> ⁵ 後遺症あり <input type="checkbox"/> ⁶ 死亡 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明			
転帰日	[][][][] 年 [][] 月 [][] 日			
転帰死亡の場合 死亡理由詳細				
転帰死亡の場合 病理標本の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有 ⇒ ⑦病理標本所見へ <input type="checkbox"/> ⁹ 不明			
Comments				

⑥-2合併症報告

study-ID

合併症1つにつき1枚を記入してください。足りない場合はこの用紙をコピーしてご利用ください。

施設内管理番号	—			2
合併症	<input type="checkbox"/> ¹ 肺炎 <input type="checkbox"/> ² 気胸 <input type="checkbox"/> ³ 嚢胞遺残 <input type="checkbox"/> ⁴ 胸郭変形 <input type="checkbox"/> ⁵ 呼吸不全(慢性的、不可逆性のもの) <input type="checkbox"/> ⁶ 敗血症 <input type="checkbox"/> ⁵ 聴力検査異常 (スクリーニング含 み) <input type="checkbox"/> ⁶ 治療を要した乳び胸、または胸水 <input type="checkbox"/> ⁷ その他 <input type="text"/>			
	中枢神経障害	<input type="checkbox"/> ¹ IVH(脳室内出血) <input type="checkbox"/> ² PVL(脳室周囲白質軟化症) <input type="checkbox"/> ³ 水頭症 <input type="checkbox"/> ⁴ 低酸素性脳症 <input type="checkbox"/> ⁵ 痙攣 <input type="checkbox"/> ⁶ その他 <input type="text"/>		
発現日または 発現を確認した日	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 日	年齢	歳 (自動計算)	
体重	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> g	<input type="checkbox"/> 未測定		
身長	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm	<input type="checkbox"/> 未測定		
転帰	<input type="checkbox"/> ¹ 後遺症なし <input type="checkbox"/> ² 治癒 <input type="checkbox"/> ³ 軽快 <input type="checkbox"/> ⁴ 未回復 <input type="checkbox"/> ⁵ 後遺症あり <input type="checkbox"/> ⁶ 死亡 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明			
転帰日	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 日			
転帰死亡の場合 死亡理由詳細				
転帰死亡の場合 病理標本の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有 ⇒ ⑦病理標本所見へ <input type="checkbox"/> ⁹ 不明			
Comments				

⑦病理標本所見	施設用
---------	-----

study-ID 記載不要	
------------------	--

施設内管理番号 (記載不要)		—			
判定日		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日			
区域気管支の閉塞		<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明			
気管支と肺血管の関係					
肺動脈走行異常		<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明			
疾患名		<input type="checkbox"/> ¹ CCAM <input type="checkbox"/> ² 肺葉内肺分画症 <input type="checkbox"/> ³ 肺葉外肺分画症 <input type="checkbox"/> ⁴ 気管支閉鎖症 <input type="checkbox"/> ⁵ 気管支原性嚢胞 <input type="checkbox"/> ⁶ 肺葉性肺気腫 <input type="checkbox"/> ⁷ Bulla <input type="checkbox"/> ⁸ Breb <input type="checkbox"/> ⁹ その他 <input type="text"/>			
Stoker分類	CCAM	<input type="checkbox"/> ¹ I型 <input type="checkbox"/> ² II型 <input type="checkbox"/> ³ III型 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明			
	CPCM	<input type="checkbox"/> ⁰ 0型 <input type="checkbox"/> ¹ 1型 <input type="checkbox"/> ² 2型 <input type="checkbox"/> ³ 3型 <input type="checkbox"/> ⁴ 4型 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明			
Comments					
中央判定への同意取得		<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有 ↓ 同意取得日へ			
同意取得日		20 <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日			

⑧-1 年長児発見例

study-ID
記載不要

診断時

施設内管理番号 (記載不要)	—		
生年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	身長	<input type="text"/> cm
性別	<input type="checkbox"/> ¹ 男 <input type="checkbox"/> ² 女	体重	<input type="text"/> kg
疾患名	<input type="checkbox"/> ¹ CCAM <input type="checkbox"/> ² 肺葉内肺分画症 <input type="checkbox"/> ³ 肺葉外肺分画症 <input type="checkbox"/> ⁴ 気管支閉鎖症 <input type="checkbox"/> ⁵ 気管支原性嚢胞 <input type="checkbox"/> ⁶ 肺葉性肺気腫 <input type="checkbox"/> ⁷ Bulla <input type="checkbox"/> ⁸ Breb <input type="checkbox"/> ⁹ その他 <input type="text"/>		
症状の発現日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	年齢	歳 (自動計算)
最初の症状 (複数選択)	<input type="checkbox"/> ¹ 咳嗽 <input type="checkbox"/> ² 喀痰 <input type="checkbox"/> ³ 発熱 <input type="checkbox"/> ⁴ 胸痛 <input type="checkbox"/> ⁵ 喀血 <input type="checkbox"/> ⁶ その他 <input type="text"/>		
患側	<input type="checkbox"/> ¹ 左 <input type="checkbox"/> ² 右 <input type="checkbox"/> ³ 両測		
感染の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明		

出生時所見 [②-1出生時所見 で記載済の場合は不要です(斜線を引いてください)]

在胎週齢	在胎 <input type="text"/> 週 <input type="text"/> 日 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明	出生時体重	<input type="text"/> g <input type="checkbox"/> ⁹ 不明
出生前診断	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有(出生前は他院でフォロー) <input type="checkbox"/> ² 有(出生前は自院でフォロー)		
分娩様式	<input type="checkbox"/> ¹ 自然経膈分娩 <input type="checkbox"/> ² 計画経膈分娩(誘発分娩) <input type="checkbox"/> ³ 予定帝王切開 <input type="checkbox"/> ⁴ 緊急帝王切開 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明		
帝王切開の理由	<input type="checkbox"/> ¹ 先天性嚢胞性肺疾患のため <input type="checkbox"/> ² 胎児機能不全(fetal distress) <input type="checkbox"/> ³ 母体理由 <input type="checkbox"/> ⁴ その他 <input type="text"/>		
帝王切開時の陣痛	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明		
Apgar Score	1分		5分
スコア	<input type="text"/> 点 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明		<input type="text"/> 点 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明
挿管の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有		<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有

資料-10
⑧-2年長児発見例

画像情報

画像情報の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ 無	<input type="checkbox"/> ¹ 有	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明
画像種類 (複数選択)	<input type="checkbox"/> ¹ 単純X線	<input type="checkbox"/> ² 胸部CT	<input type="checkbox"/> ³ 気管支造影
	<input type="checkbox"/> ⁴ 気管支ファイバー	<input type="checkbox"/> ⁵ 血管造影	
罹患肺葉 (複数選択)	右	<input type="checkbox"/> ¹ 上	<input type="checkbox"/> ² 中
	左	<input type="checkbox"/> ⁴ 上	<input type="checkbox"/> ⁵ 下
herniation (注①)の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ 無	<input type="checkbox"/> ¹ 有	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明
嚢胞の形態	<input type="checkbox"/> ¹ Macrocytic	<input type="checkbox"/> ² Microcytic (嚢胞が肉眼的にみえないもの)	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明
嚢胞のサイズ	最大径 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm	<input type="checkbox"/> ¹ 未測定	
周囲浸潤影	<input type="checkbox"/> ⁰ 無	<input type="checkbox"/> ¹ 有	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明
分葉不全	<input type="checkbox"/> ⁰ 無	<input type="checkbox"/> ¹ 有	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明
分岐異常	<input type="checkbox"/> ⁰ 無	<input type="checkbox"/> ¹ 有	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明
気管支閉鎖	<input type="checkbox"/> ⁰ 無	<input type="checkbox"/> ¹ 有	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明
異常血管	<input type="checkbox"/> ⁰ 無	<input type="checkbox"/> ¹ 有	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明
⇒有を選択した場合、 そのorigin	<input type="checkbox"/> ¹ 胸部大動脈	<input type="checkbox"/> ² 腹部大動脈	
	<input type="checkbox"/> ³ その他	<input type="text"/>	
気管支動脈の増生	<input type="checkbox"/> ⁰ 無	<input type="checkbox"/> ¹ 有	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明
気腫像	<input type="checkbox"/> ⁰ 無	<input type="checkbox"/> ¹ 有	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明

→ ⑤手術実施へ

注① herniation の定義:嚢胞性病変の側の肺が縦隔を越えて対側肺に嵌入していることを指す

⑨-1肺機能検査

study-ID
記載不要

実施した肺機能検査は肺完成時まで全て記載してください。用紙が足りない場合はコピーしてお使いください。

施設内管理番号	—				1	
検査日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日			年齢	歳 (自動計算)	
身長	<input type="text"/> cm <input type="text"/> ⁹ 不明		体重	<input type="text"/> kg <input type="text"/> ⁹ 不明		
VC	<input type="text"/> ml <input type="text"/> ⁹ 未測定		FVC	<input type="text"/> ml <input type="text"/> ⁹ 未測定		
FEV1	<input type="text"/> ml <input type="text"/> ⁹ 未測定		FEV1/FVC(1秒率)	<input type="text"/> % <input type="text"/> ⁹ 未測定		
%VC	<input type="text"/> % <input type="text"/> ⁹ 未測定					
換気血流シンチ実施	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明					
換気血流シンチ	右	<input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> ⁹ 不明		左	<input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> ⁹ 不明	
Comments						
生後30日報告時、 または 前の肺機能報告時記載時に 手術未実施の場合		<input type="checkbox"/> ¹ 手術実施→②年長児発見例へ <input type="checkbox"/> ² 手術待機中 <input type="checkbox"/> ³ 経過観察中 <input type="checkbox"/> ⁴ 病変消失				

⑨-2肺機能検査

実施した肺機能検査は全て記載してください。用紙が足りない場合はコピーしてお使いください。

施設内管理番号	—				2
検査日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日			年齢	歳 (自動計算)
身長	<input type="text"/> cm <input type="text"/> ⁹ 不明	体重	<input type="text"/> kg <input type="text"/> ⁹ 不明		
VC	<input type="text"/> ml <input type="text"/> ⁹ 未測定	FVC	<input type="text"/> ml <input type="text"/> ⁹ 未測定		
FEV1	<input type="text"/> ml <input type="text"/> ⁹ 未測定	FEV1/FVC(1秒率)	<input type="text"/> % <input type="text"/> ⁹ 未測定		
%VC	<input type="text"/> % <input type="text"/> ⁹ 未測定				
換気血流シンチ実施	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明				
換気血流シンチ	右	<input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> ⁹ 不明	左	<input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> ⁹ 不明	
Comments					
生後30日報告時、 または 前の肺機能報告時記載時に 手術未実施の場合		<input type="checkbox"/> ¹ 手術実施→②年長児発見例へ <input type="checkbox"/> ² 手術待機中 <input type="checkbox"/> ³ 経過観察中 <input type="checkbox"/> ⁴ 病変消失			

⑨-3肺機能検査

実施した肺機能検査は全て記載してください。用紙が足りない場合はコピーしてお使いください。

施設内管理番号		—		3	
検査日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日			年齢	歳 (自動計算)
身長	<input type="text"/> cm <input type="checkbox"/> ⁹ 不明	体重	<input type="text"/> kg <input type="checkbox"/> ⁹ 不明		
VC	<input type="text"/> ml <input type="checkbox"/> ⁹ 未測定	FVC	<input type="text"/> ml <input type="checkbox"/> ⁹ 未測定		
FEV1	<input type="text"/> ml <input type="checkbox"/> ⁹ 未測定	FEV1/FVC(1秒率)	<input type="text"/> % <input type="checkbox"/> ⁹ 未測定		
%VC	<input type="text"/> % <input type="checkbox"/> ⁹ 未測定				
換気血流シンチ実施	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明				
換気血流シンチ	右	<input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="checkbox"/> ⁹ 不明	左	<input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="checkbox"/> ⁹ 不明	
Comments					
生後30日報告時、 または 前の肺機能報告時記載時に 手術未実施の場合		<input type="checkbox"/> ¹ 手術実施→②年長児発見例へ <input type="checkbox"/> ² 手術待機中 <input type="checkbox"/> ³ 経過観察中 <input type="checkbox"/> ⁴ 病変消失			

⑨-4肺機能検査

実施した肺機能検査は全て記載してください。用紙が足りない場合はコピーしてお使いください。

施設内管理番号		—				4
検査日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日				年齢	歳 (自動計算)
身長	<input type="text"/> cm <input type="text"/> ⁹ 不明		体重	<input type="text"/> kg <input type="text"/> ⁹ 不明		
VC	<input type="text"/> ml <input type="text"/> ⁹ 未測定		FVC	<input type="text"/> ml <input type="text"/> ⁹ 未測定		
FEV1	<input type="text"/> ml <input type="text"/> ⁹ 未測定		FEV1/FVC(1秒率)	<input type="text"/> % <input type="text"/> ⁹ 未測定		
%VC	<input type="text"/> % <input type="text"/> ⁹ 未測定					
換気血流シンチ実施	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明					
換気血流シンチ	右	<input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> ⁹ 不明		左	<input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> ⁹ 不明	
Comments						
生後30日報告時、 または 前の肺機能報告時記載時に 手術未実施の場合		<input type="checkbox"/> ¹ 手術実施→②年長児発見例へ <input type="checkbox"/> ² 手術待機中 <input type="checkbox"/> ³ 経過観察中 <input type="checkbox"/> ⁴ 病変消失				

資料-10

⑩-1遠隔期合併症

study-ID
記載不要

施設内管理番号	-		
遠隔期合併症の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ 無	<input type="checkbox"/> ¹ 有⇒下記、合併症報告へ	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明
有無を確認した最終の受診日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	年齢	歳 (自動計算)
身長	<input type="text"/> cm <input type="checkbox"/> ¹ 未測定	体重	<input type="text"/> kg <input type="checkbox"/> ¹ 未測定

合併症1つにつき1つの枠内を記入してください。足りない場合は次の⑩-2の用紙をコピーしてご利用ください。

合併症報告1

1

遠隔期合併症	<input type="checkbox"/> ¹ 胸郭変形	<input type="checkbox"/> ² 嚢胞遺残	<input type="checkbox"/> ³ 気胸	<input type="checkbox"/> ⁴ がん化	<input type="checkbox"/> ⁵ その他 <input type="text"/>
発現日 または発現を確認した日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日				
転帰	<input type="checkbox"/> ¹ 後遺症なし	<input type="checkbox"/> ² 治癒	<input type="checkbox"/> ³ 軽快	<input type="checkbox"/> ⁴ 未回復	<input type="checkbox"/> ⁵ 後遺症あり
		<input type="checkbox"/> ⁶ 死亡	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明		
転帰日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日				
遠隔期合併症による手術の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ 無	<input type="checkbox"/> ¹ 有 ⇒ ⑤手術実施へ	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明		
転帰死亡の場合病理標本の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ 無	<input type="checkbox"/> ¹ 有 ⇒ ⑦病理標本所見へ	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明		
Comments	<input type="text"/>				

合併症報告2

2

遠隔期合併症	<input type="checkbox"/> ¹ 胸郭変形	<input type="checkbox"/> ² 嚢胞遺残	<input type="checkbox"/> ³ 気胸	<input type="checkbox"/> ⁴ がん化	<input type="checkbox"/> ⁵ その他 <input type="text"/>
発現日 または発現を確認した日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日				
転帰	<input type="checkbox"/> ¹ 後遺症なし	<input type="checkbox"/> ² 治癒	<input type="checkbox"/> ³ 軽快	<input type="checkbox"/> ⁴ 未回復	<input type="checkbox"/> ⁵ 後遺症あり
		<input type="checkbox"/> ⁶ 死亡	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明		
転帰日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日				
遠隔期合併症による手術の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ 無	<input type="checkbox"/> ¹ 有 ⇒ ⑤手術実施へ	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明		
転帰死亡の場合病理標本の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ 無	<input type="checkbox"/> ¹ 有 ⇒ ⑦病理標本所見へ	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明		
Comments	<input type="text"/>				

⑩-2遠隔期合併症

施設内管理番号	-
---------	---

合併症1つにつき1つの枠内を記入してください。足りない場合はこの用紙をコピーしてご利用ください。

合併症報告3 3

遠隔期合併症	<input type="checkbox"/> ¹ 胸郭変形 <input type="checkbox"/> ² 嚢胞遺残 <input type="checkbox"/> ³ 気胸 <input type="checkbox"/> ⁴ がん化 <input type="checkbox"/> ⁵ その他
発現日 または発現を確認した日	 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> ¹ 後遺症なし <input type="checkbox"/> ² 治癒 <input type="checkbox"/> ³ 軽快 <input type="checkbox"/> ⁴ 未回復 <input type="checkbox"/> ⁵ 後遺症あり <input type="checkbox"/> ⁶ 死亡 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明
転帰日	 年 月 日
遠隔期合併症による 手術の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有 ⇒ ⑤手術実施へ <input type="checkbox"/> ⁹ 不明
転帰死亡の場合 病理標本の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有 ⇒ ⑦病理標本所見へ <input type="checkbox"/> ⁹ 不明
Comments	

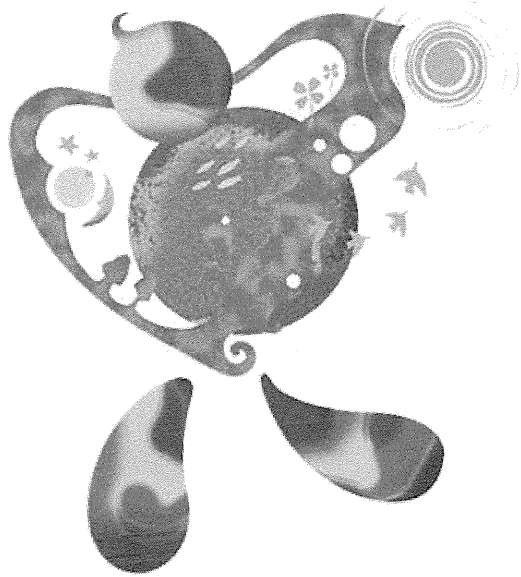
合併症報告4 4

遠隔期合併症	<input type="checkbox"/> ¹ 胸郭変形 <input type="checkbox"/> ² 嚢胞遺残 <input type="checkbox"/> ³ 気胸 <input type="checkbox"/> ⁴ がん化 <input type="checkbox"/> ⁵ その他
発現日 または発現を確認した日	 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> ¹ 後遺症なし <input type="checkbox"/> ² 治癒 <input type="checkbox"/> ³ 軽快 <input type="checkbox"/> ⁴ 未回復 <input type="checkbox"/> ⁵ 後遺症あり <input type="checkbox"/> ⁶ 死亡 <input type="checkbox"/> ⁹ 不明
転帰日	 年 月 日
遠隔期合併症による 手術の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有 ⇒ ⑤手術実施へ <input type="checkbox"/> ⁹ 不明
転帰死亡の場合 病理標本の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ 無 <input type="checkbox"/> ¹ 有 ⇒ ⑦病理標本所見へ <input type="checkbox"/> ⁹ 不明
Comments	

⑦病理標本所見	中央判定用
---------	-------

study-ID	
----------	--

施設内管理番号		—			
判定日		20 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日			
区域気管支の閉塞		<input type="checkbox"/> ⁰ 無	<input type="checkbox"/> ¹ 有	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明	
気管支と肺血管の関係					
肺動脈走行異常		<input type="checkbox"/> ⁰ 無	<input type="checkbox"/> ¹ 有	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明	
疾患名		<input type="checkbox"/> ¹ CCAM	<input type="checkbox"/> ² 肺葉内肺分画症	<input type="checkbox"/> ³ 肺葉外肺分画症	
		<input type="checkbox"/> ⁴ 気管支閉鎖症	<input type="checkbox"/> ⁵ 気管支原性嚢胞	<input type="checkbox"/> ⁶ 肺葉性肺気腫	
		<input type="checkbox"/> ⁷ Bulla	<input type="checkbox"/> ⁸ Breb		
		<input type="checkbox"/> ⁹ その他	<input type="text"/>		
Stoker分類	CCAM	<input type="checkbox"/> ¹ I型	<input type="checkbox"/> ² II型	<input type="checkbox"/> ³ III型	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明
	CPCM	<input type="checkbox"/> ⁰ 0型	<input type="checkbox"/> ¹ 1型	<input type="checkbox"/> ² 2型	
		<input type="checkbox"/> ³ 3型	<input type="checkbox"/> ⁴ 4型	<input type="checkbox"/> ⁹ 不明	
Comments					



研究計画書

1. 研究課題名

胎児胸水に関する全国実態調査

2. 研究責任者：左合 治彦

国立成育医療研究センター周産期センター長

3. 研究組織

研究分担者：

石井 桂介 大阪府立母子保健総合医療センター 産科副部長

松岡 健太郎 国立成育医療研究センター 病理診断科医長

研究協力者：

高橋 雄一郎 国立病院機構長良医療センター産科医長

湯元 康夫 九州大学産婦人科

和田 誠司 国立成育医療研究センター周産期センター胎児診療科医長

4. 研究目的：

胎児胸水症は全妊娠の1/12,000の頻度と報告されている。自然寛解する症例は予後良好であるが、重症例では胸腔内圧上昇による循環不全から胎児水腫に進行する症例や、長期間の胸水による圧迫から肺低形成を来し出生後の呼吸不全に陥るなどの予後不良の症例が存在する、それらの重症例に対しては胸腔穿刺により胸水を除去し圧迫を解除することが行われるが、すぐに再貯留することも多いため頻回の穿刺を必要とされる。そこで超音波ガイド下に胎児の胸腔にカテーテルを挿入する胎児胸腔-羊水腔シャント術が有効との報告も散見される。特に乳糜胸と呼ばれる原発性胎児胸水と肺分画症やダウン症候群に伴う続発性胎児胸水にはそれらの胎児治療が有効な症例が多いと考えられている。

我が国では報告されている胎児胸水の症例数は未だ少なく、疾患の自然歴、重症度別の予後や胎児治療の有効性、出生後の治療法などに関する多症例での報告は存在しないためそれらの精確な実態は不明である。

本研究の目的は国内の主要施設で出生前から診断された胎児胸水の症例についての実態を調査し、今後の胎児治療の適応や治療指針を定める基盤となる情報を集積し、患児を救命するための集学的治療指針を作成することである。

5. 研究対象：国内周産期センターにおける2007年から2011年までの胎児胸水症の症例

6. 被験者数の設定：全数を対象としている

7. 研究期間： 倫理委員会承認から 2014 年 3 月
8. 研究方法：
 - 1) 一次調査：出生前診断された胎児胸水について、日本における全症例数と胎児治療が実施された症例数、予後に関する調査を国内の周産期センターを対象として実施する。
 - 2) 二次調査：1)の調査で同意の得られた施設を対象に、二次調査票を用いた最近5年間の後方視的観察研究を行う。
 - 3) 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、出生後の呼吸管理法について検討する。
 - 4) 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て、重傷度別治療指針を作成する。

なお、調査票の郵送、回収やデータの管理、統計解析については、JCRAC データセンター（国立国際医療研究センター 臨床研究センター、代表：田中康博）に委託する。

9. 予測される成果・研究の意義：

胎児診断された胎児胸水の胎児期の臨床経過、胎児治療、周産期管理、生後治療、およびその予後を本邦の主要施設から収集・集計することにより、両親に対する適切な情報を提供することが可能になる。

胎児死亡や生後治療で救命できない症例を選別することが可能となれば、本症に対する胎児治療の客観的な適応基準を作成できる。
10. 研究参加のメリット・デメリット
メリット：後方視的調査研究であり、患者に直接のメリットはない。調査に協力いただいた医師には二次調査において症例 1 例につき謝礼 五千円を支払う
デメリット：調査対象とする情報は全て診療録から収集し、患者への直接介入はない。患者の個人情報保護され、デメリットもない。調査委に協力いただいた医師は一次調査に約 1 時間の調査時間を費やす。二次調査では症例 1 例につき約 2 時間の時間を費やす。
11. 研究参加の自由と撤回権：

本研究は既存資料のみを用いる観察研究であり、研究対象者に危険・不利益が及ぶ

可能性は皆無であると考えられる。

二次調査に関しては、研究対象者に対して各施設の外来にて説明し、出来る限り同意を確認しカルテに記載をする。しかし、現在通院していない研究対象者等同意の取得が困難な場合には、疫学研究に関する倫理指針第3の1(2)②イ、および第4の3(2)①に基づき、対象患者からの同意を得る予定はない。

研究の意義、目的、方法、研究機関名及び問い合わせ・苦情の窓口に関する情報は、研究代表施設である国立成育医療研究センターのホームページ及び各医療機関にポスター掲示にて公開する。

患者がこの研究の実施を認知し、研究参加の撤回を希望した場合、研究結果公表前であれば、調査票を破棄し、集計結果から除外する。研究協力施設は各施設にある対応表をもとに消去するデータを確認し、研究代表者に連絡することになる。

12. 費用負担：

平成 24～25 年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服事業）
「胎児・新生児肺低形成の診断・治療実態に関する調査研究」
（課題番号：H24-難治等（難）-一般-034）
を使用する。

13. 個人情報の保護・研究成果の取扱い：

患者の特定ができないよう情報収集は患者番号で行い、対応表は各施設で管理する。結果の個人情報を含まない集計結果だけを公表する。
研究成果は、被験者を特定できる情報は使用せず、学会や学術雑誌へ公表する。

14. 研究終了後の資料の取扱い：

研究終了後、調査票を廃棄する。参加施設に、研究終了後に調査票のコピーと対応表を廃棄することを依頼する

15. 資料及び情報の流れ・撤回に関する手続き：

添付資料参照。

16. 医療情報の利用：

添付したアンケート用紙を用い、一次調査を行う。
二次調査では調査票を用い、連結可能匿名化した情報を収集する。

17. 研究計画終了届「様式6」の提出予定日：

研究終了後1ヶ月内

18. 参考文献等の添付：

なし

資料-12

胎児胸水症に関する全国実施調査（一次調査）

貴施設名（）
回答者ご氏名（）
e-mail アドレス（）

Q1: 2007年1月1日から 2011年12月31日までの間に、貴施設で胎児診断された後に分娩した（妊娠22週以降、胎児死亡も含む）胎児胸水^(注)の症例はありましたか？

あった なかった

そのうち原発性胎児胸水^(注)は何例ありましたか？ 例
ダウン症候群による続発性胎児胸水は何例ありましたか？ 例
肺分画症による続発性胎児胸水は何例ありましたか？ 例

(注) 本研究での対象の原発性胎児胸水とは感染症、染色体異常、先天性心疾患などの2次的に胸水をきたす（続発性胸水）原因のない場合をいいます。出生前に正確な診断は難しいですが、超音波検査で構造異常がないなど検査した範囲内で2次的原因が見出されない場合は原発性胸水として取り扱ってください。

Q2: 胎児期に胎児胸腔穿刺もしくは胎児胸腔-羊水腔シャント術を実施しましたか？

胎児胸腔穿刺のみ 例
胎児胸腔-羊水腔シャント術 例
(シャント挿入前に穿刺した症例を含む)

Q3: 症例の予後を教えてください

子宮内胎児死亡 例
分娩 例
生存 例
死亡 例
不明 例

Q4: 2007年1月1日から 2011年12月31日までの間の貴施設での単胎分娩総数（妊娠22週以降、胎児死亡も含む）を教えてください。

件

Q5: 今後行う予定の症例調査票による二次調査（疫学調査）にご協力いただけますか？

協力できる 協力できない

今回の調査項目は以上です。ご協力ありがとうございました。

胎児胸水に関する全国実態調査

症例調査票

施設名および診療科名	病院 科
調査票 ID	
調査票作成日	20 年 月 日
調査票作成者	印

*** 調査票記入上の注意事項 ***

1. 記入後は、必ずコピーをとり、施設で保管してください。
(コピーは、研究終了後には廃棄してください)
2. 以下の対象者についてご記入ください。

2007年1月1日から2011年12月31日までの期間に分娩した原発性胎児胸水とダウン症候群と肺分画症による続発性胎児胸水の症例
3. 全般的な注意点
 - 1) 記入: 黒または青のペンまたはボールペンで記入してください。
 - 2) 該当する項目の口に✓を付けてください。
 - 3) 複数選択と記載していない場合は1つだけ選択してください。
 - 4) 記入するデータのない欄には斜線を引いてください。
 - 5) 患者の氏名など個人を特定できる情報は記載しないでください。

出生前の情報

・ 出生前診断

最初に胎児胸水 と診断された妊娠週数	週	分娩予定日	20	年	月	日
-----------------------	---	-------	----	---	---	---

・ 母体情報

母体の年齢	歳	単胎または多胎 (今回の妊娠)	<input type="checkbox"/> ¹ 単胎 <input type="checkbox"/> ² 多胎
経妊数	回	経産数	回

・ 初回超音波検査

初回超音波検査実施日	20	年	月	日
初回超音波検査実施妊娠週数	週	日		
片側性か両側性か	<input type="checkbox"/> 片側性	<input type="checkbox"/> 両側性		
胎児皮下浮腫の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ なし	<input type="checkbox"/> ¹ あり		
胎児腹水の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ なし	<input type="checkbox"/> ¹ あり		
羊水過多の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ なし	<input type="checkbox"/> ¹ あり(最大羊水深度: _____ cm)		
児頭大横径(BPD)	cm	胎児計測による推定体重		g

・ 胸水が自然消失したか ⁰ しない ¹ した(自然消失した妊娠週数 週 日)