

【途中結果(平成 25 年 2 月末)】

国際間での患者背景、臨床経過の比較

| PREACHER<br>2013 年 2 月<br>n=39 | 日本              | アメリカ            | 南アフリカ           | ハイチ            |
|--------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
|                                | 2009 年<br>n=102 | 2005 年<br>n=100 | 2005 年<br>n=100 | 2005 年<br>n=98 |
|                                |                 |                 |                 |                |
| 平均年齢 (才)                       | 33.8            | 32.7            | 30.7            | 31.6           |
| 平均妊娠回数 *(回)                    | 1.6             | 1.7             | 2.6             | 3              |
| 初産婦 (%)                        | 64              | 55              | 37              | 20             |
| アフリカ系人種 (%)                    | 0               | 0               | 19              | 100            |
| 慢性高血圧・妊娠高血圧                    | 36              | 42              | 43              | 2              |
| 症候群の合併 (%)                     |                 |                 |                 | 4              |
| 切迫早産治療 (%)                     | 13              | 14              | 19              | 9              |
| 多胎妊娠 (%)                       | 8               | 15              | 13              | 6              |
| 死亡率 (%)                        | 0               | 4               | 9               | 15             |

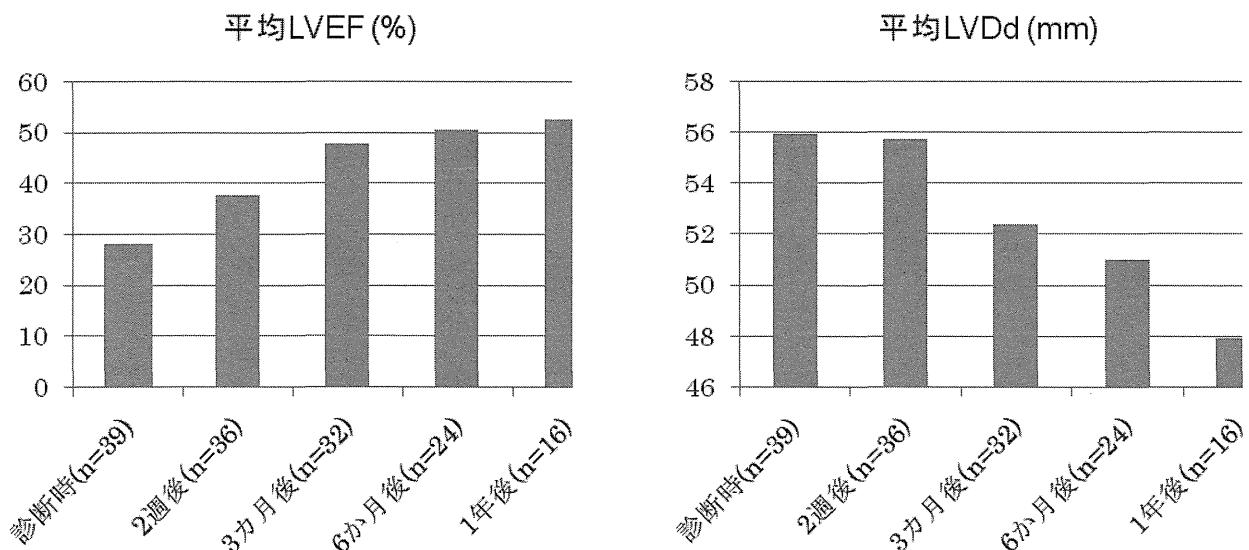
\*初産婦を 1 として算出しています。 (Sliwa K, et al. *Lancet.* 2006 より引用改変)

分娩方法：経膣分娩 18 人、帝王切開 21 人

診断時期：妊娠中 12 人 (31-36 週 7 人、37 週～5 人)、分娩～産褥 1 週間 10 人、産褥 2 週～1 か月 11 人、産褥 1～2 か月 3 人、産褥 2～3 か月 2 人、産褥 3～4 か月 1 人

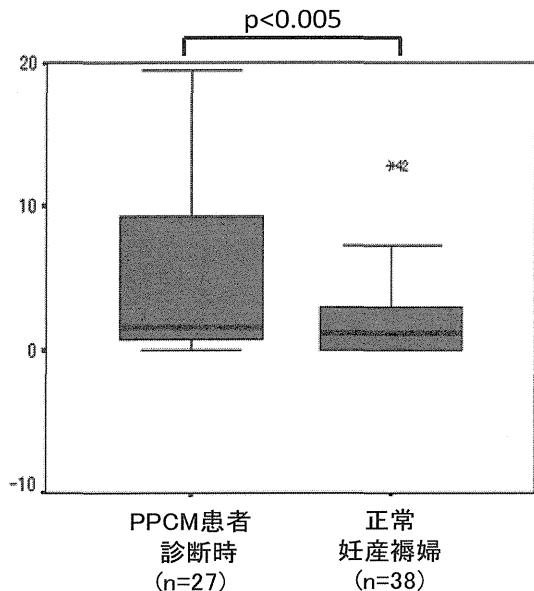
診断時 NYHA：I 4 人、II 2 人、III 8 人、IV 25 人

平均左室駆出率(LVEF)、左室拡張末期径(LVDd)の推移：

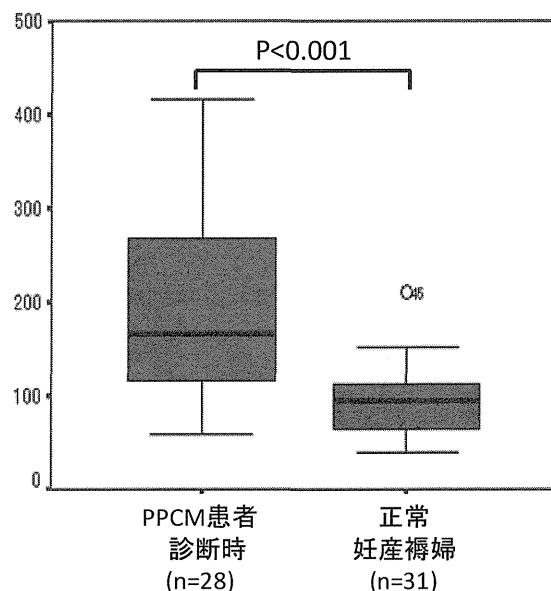


### 診断時切断プロラクチン、カテプシンD活性（正常妊娠婦と比較）：

診断時切断プロラクチン(FU)



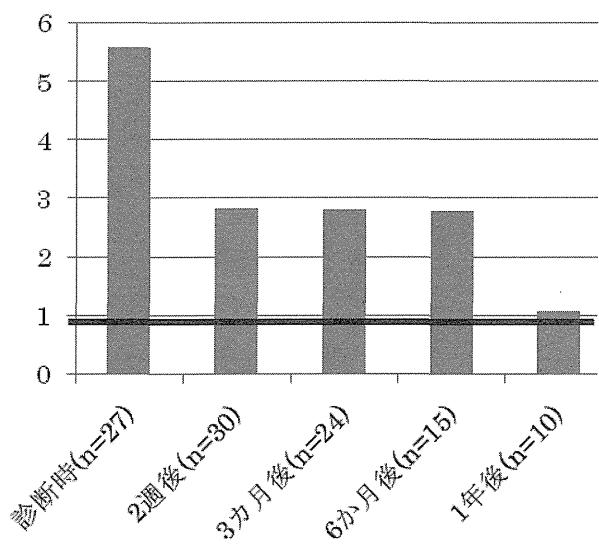
診断時カテプシンD活性(%)



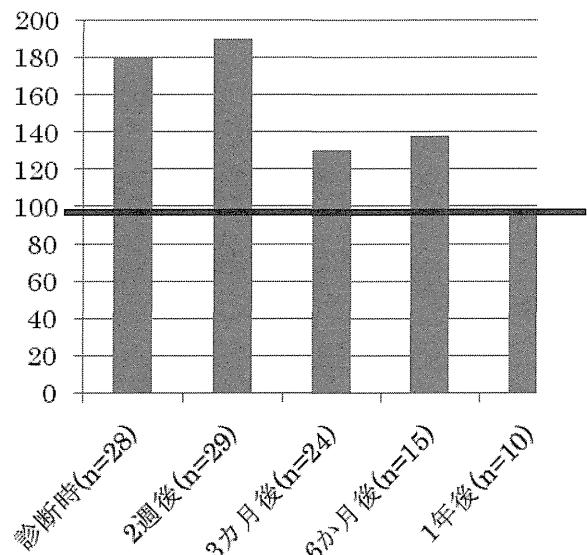
正常妊娠婦に比べ、患者群で有意な増加を認めました。しかしながら、一部に切断プロラクチンを全く検出しない症例もあり、本検査に診断的価値があるか、検討を進めていく必要があります。

### 切断プロラクチン、カテプシンD活性の推移：

切断プロラクチン(FU)



カテプシンD活性(%)



切断プロラクチン、カテプシンD活性とともに、1年後には正常範囲に戻っています。

カテプシンD活性値のばらつきは少なく、急性期に増加し、慢性期に正常化するパターンを、ほとんどの症例で認めます。切断プロラクチン値のばらつきが大きく、一部で検出されない症例があることから、heterogeneousな疾患背景が反映されているのかもしれません。

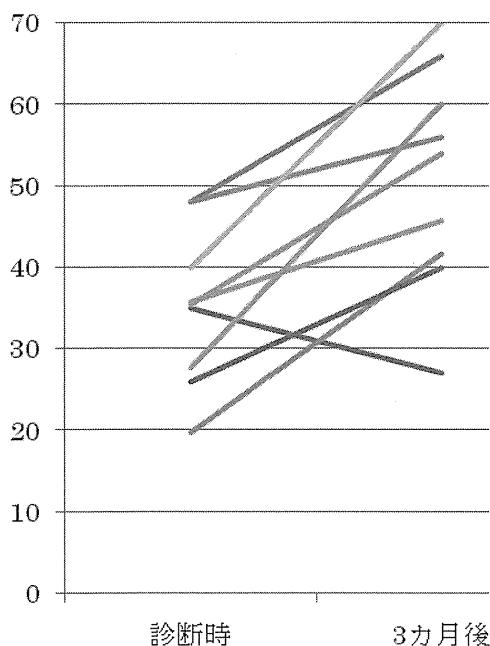
抗プロラクチン療法(カッコ内は、うち3か月フォローが出来ている人数)：

なし(no-APT群) 12人(9人)、 急性期に8週間あり(standard-APT群) 24人(21人)、 短期間もしくは慢性期にあり(nonstandard-APT群) 3人(3人)

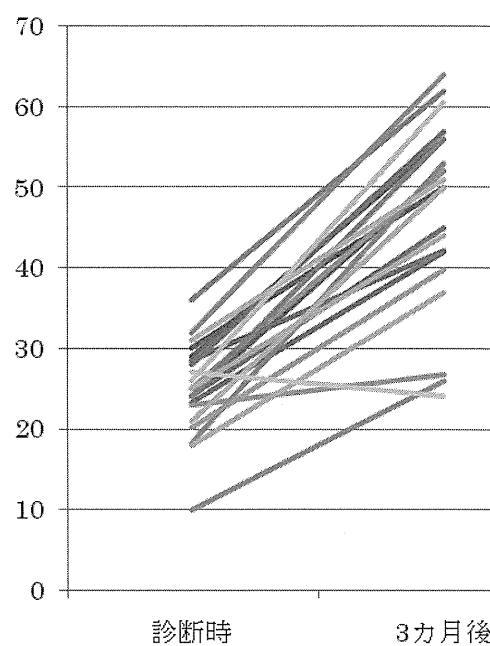
抗プロラクチン療法の有無と診断時・3ヶ月後LVEFの推移：

|                  | no-APT群<br>(n=9) | standard-APT群<br>(n=21) | nonstandard-APT群<br>(n=3) |
|------------------|------------------|-------------------------|---------------------------|
| 平均診断時 LVEF (%)   | 35.1 ± 9.6       | 24.9 ± 5.7              | 17.7 ± 9.3                |
| 平均 3ヶ月後 LVEF (%) | 51.1 ± 13.8      | 47.2 ± 11.6             | 33.3 ± 6.1                |

no-APT群の平均LVEF(%)



standard-APT群の平均LVEF(%)



観察研究であるため、診断時の心機能に有意差があり、全症例を対象にすると、抗プロラクチン療法の有効性は評価できませんでした。診断時 LVEF $\geq$ 40%の症例を省くと、no-APT 群(n=6) の診断時平均 LVEF30.0%、3ヶ月後平均 LVEF44.7%に対し、standard-APT 群(n=21) の診断時平均 LVEF24.9%、3ヶ月後平均 LVEF47.2%でした。

研究にご協力いただき  
誠にありがとうございます。

第1号 News Letter  
をお届けします

## 目次

|              |   |
|--------------|---|
| 研究概要         | 2 |
| 研究管理情報       | 2 |
| 主任研究者よりメッセージ | 3 |
| 途中経過報告       | 4 |
| 研究事務局からのお知らせ |   |
| 今後の予定        | 4 |
| お問い合わせ先      | 4 |

## 周産期（産褥）心筋症 全国多施設前向き症例登録研究 PREACHER

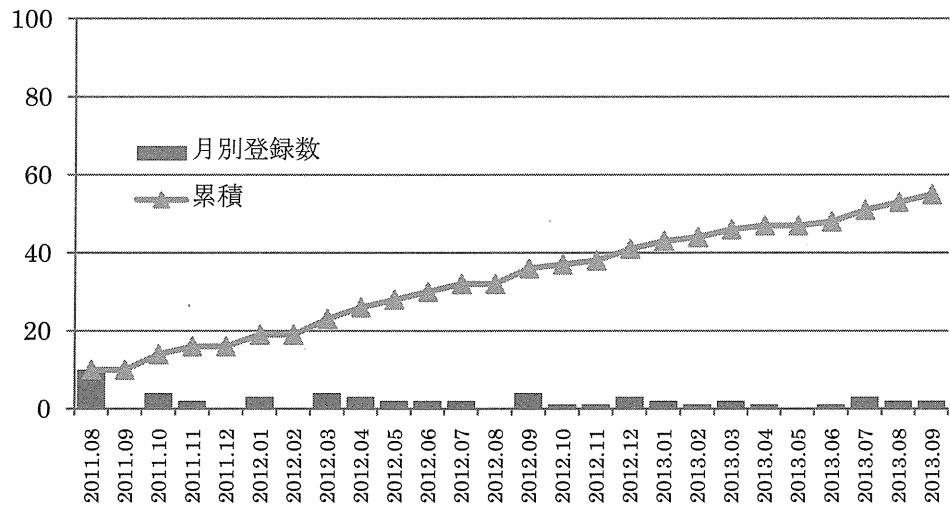
PREgnancy-Associated Cardiomyopathy and  
Hypertension Essential Research

**妊娠関連の心筋症**  
(周産期心筋症、産褥性心筋症)  
は、稀少疾患ではありますが、  
妊娠婦死亡の  
**重要な原因の一つです**

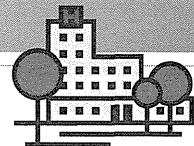
国立循環器病研究センター倫理委員会の承認を得て、  
平成22年10月より症例登録研究を開始致しました。  
たくさんの先生方にご協力を頂き、順調に症例数が増加しています。

## 症例登録状況

55症例 2013.09.30現在



# 研究概要



## 研究の目的

### 1 研究の背景

周産期心筋症（産褥心筋症）は、妊娠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これまで把握されてこなかった。そこで、本研究グループでは、平成20年11月に当センター倫理委員会の承認を受け、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した。その結果102症例が登録され、この40%が死亡/慢性心不全化する一方、早期の発見治療が予後改善に繋がることが判明した。しかしながら、呼吸困難・浮腫等の心不全症状を正常妊娠と鑑別困難な上、初診医の75%は心不全に不案内な産科医や一般医であった。

一方、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・臨床研究の報告もなされ始めている。また、前述の後ろ向き調査では、長期予後が不明であり、かつ、解析結果から得られた危険因子（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）や、簡便なスクリーニング検査としてのBNPの有用性などについての詳細な考察が不可能であった。そこで、これらの点を明らかにするとともに、国際的症例登録に参加、検体集積による病因解明研究のために、本研究の実施が必要不可欠である。

### 2 研究の目的

周産期心筋症は原因不明であるものの、早期発見早期治療すれば予後の改善に繋がることが分かってきた。そこで本研究では前向き臨床調査研究を行い、長期予後や詳細な危険因子の解明、簡易検査（血清BNP等）およびそのほかの診断にかかる検査項目を決定し、診断時期、治療による予後の違いなどを明らかにする。また同意を得られた場合に、登録症例検体（血清・組織）の集積検査を行う。

### 3 研究デザイン

多施設共同前向き観察研究

### 4 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（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

### 5 目標症例数 100例

## 研究管理情報

### 研究組織

|       |              |          |    |
|-------|--------------|----------|----|
| 池田 智明 | 三重大学医学部      | 産科婦人科学教室 | 教授 |
| 神谷千津子 | 国立循環器病研究センター | 周産期・婦人科  | 医師 |
| 吉松 淳  | 国立循環器病研究センター | 周産期・婦人科  | 部長 |
| 植田 初江 | 国立循環器病研究センター | 臨床病理科    | 部長 |
| 岸本 一郎 | 国立循環器病研究センター | 動脈硬化代謝部  | 医長 |
| 北風 政史 | 国立循環器病研究センター | 心臓血管内科   | 部長 |

## 主任研究者よりメッセージ

3

### EURObservational Research Programme PPCM Registry

The electronic Case Report Form will be accessed through the website of the EURObservational Research Programme (EORP):

<http://www.eorp.org>

To register and obtain login codes to access the EORP website, please contact the EORP department:

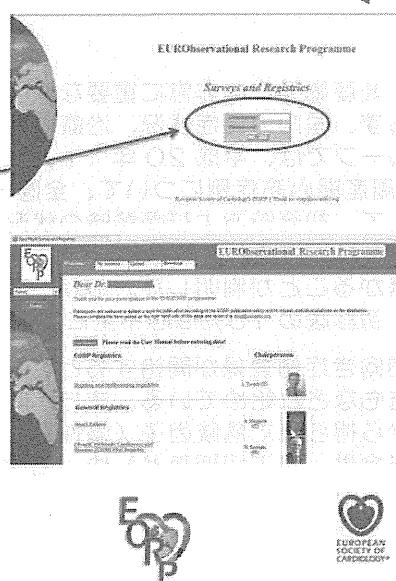
[eorp@escardio.org](mailto:eorp@escardio.org)

The front page contain the mandatory key questions qualifying a patient as potential PPCM:

1. Peripartum stage
2. Signs and/or symptoms of heart failure
3. Ejection fraction <45%
4. Other causes of heart failure excluded

This will ensure that mainly patients with suspected PPCM will be entered.

[www.escardio.org](http://www.escardio.org)



<http://www.escardio.org/guidelines-surveys/eorp/surveys/ppcm/Pages/peripartum-cardiomyopathy.aspx>

ヨーロッパ心臓病学会  
European Society of  
Cardiology: ESC)

でも  
症例登録リサーチである  
EURObservational  
Research Programme  
の一環として  
2012年から  
周産期心筋症の症例登録を  
開始しています  
(EURObservational  
Research)

ESC2013  
レポート

9月3日、アムステルダムで開催された  
ESC congress2013 の会期に合わせて、上記  
症例登録リサーチの途中経過報告と、今後の課題・  
改善点についての discussion を兼ねた関連会議  
が開催されました。

2013年8月までに、20カ国32病院から  
90症例が登録され、その患者背景は表1のよう  
でした。学会の周産期心筋症セッションにおいて  
も、欧米（日本も含む）とアフリカの臨床像が異な  
ること（欧米・日本における最大危険因子は妊娠高  
血圧症候群であるが、アフリカではそのような症例  
が非常に少なく、また、予後や再発率も異なる）が  
取り上げられていましたが、本症例登録はESC参  
加国の多民族性を反映し、ヨーロッパ、アフリカ、  
アジアから広く症例が集まっている点で、このよう  
な人種間・国別における臨床像の差異をより明確に  
できるものと期待されます。また、目標症例数が  
1000例であり、希少疾患研究においては、大規  
模研究といえます。

学会セッションでは、周産期心筋症の基礎研究成果  
が報告され、「周産期心筋症は、血管障害による  
疾患」という概念が提唱されつつあります（詳細に  
ついては、次号のPPCM news letterで解説予  
定です。乞うご期待！）病因・病態解明に向け、世  
界規模で前進していることを実感し、今後、これら  
の基礎研究とPREACHERやESC registryなどの臨  
床研究が結び付き、トランスレーショナルリ  
サーチとして発展する必要性を改めて感じました。  
(神谷)

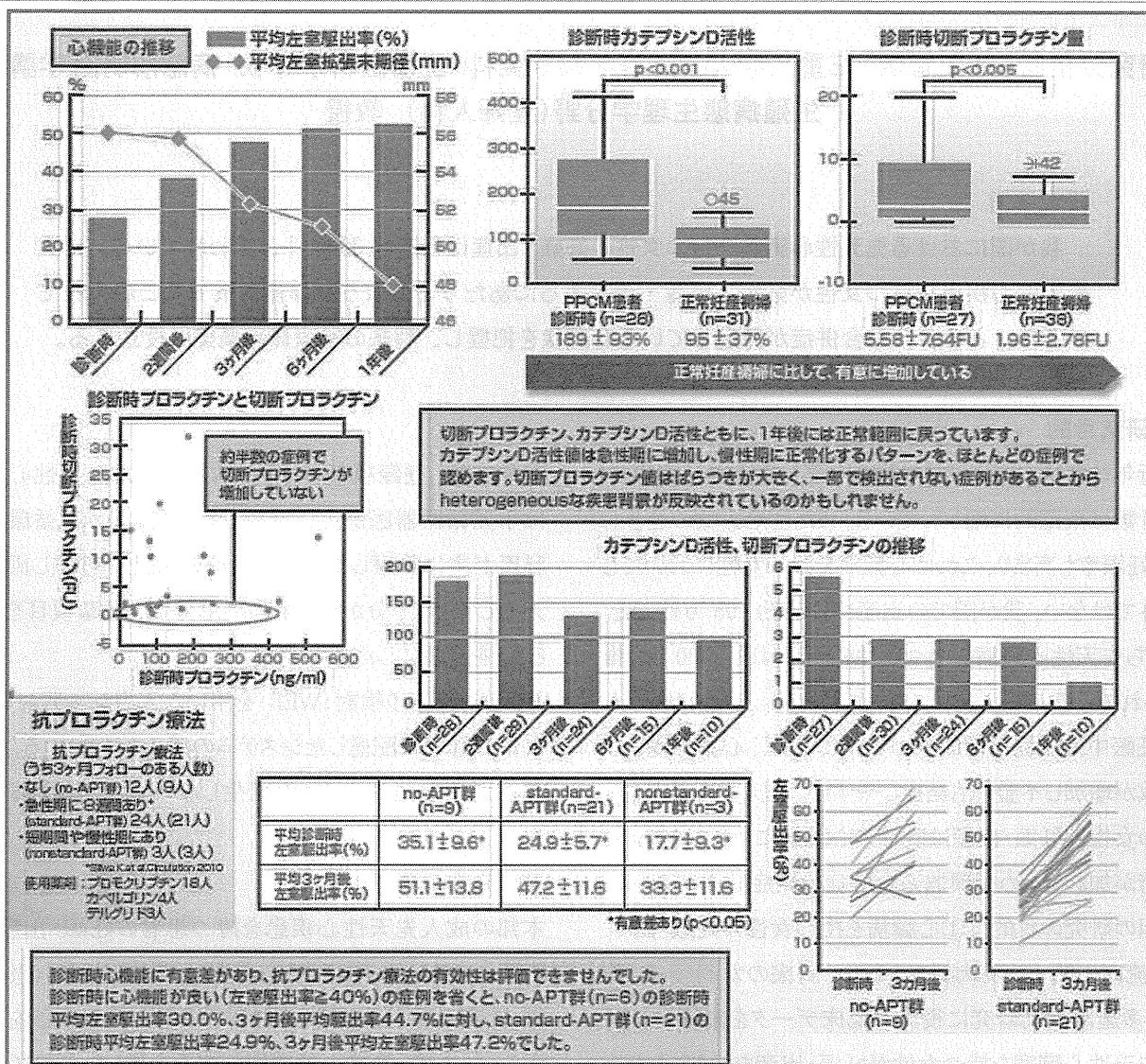


ESC2013 アムステルダム  
周産期心筋症関連会合にて  
(写真中央 主任研究者 Karen Siwa先生)

表1 Baseline characteristics

|                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| 年齢              | 30.5 ± 0.7 歳    |
| 経産回数            | 2.6 ± 0.2 回     |
| 妊娠高血圧症候群        | 24.4%           |
| 喫煙              | 11.5%           |
| HIV感染           | 3.5%            |
| 診断時 NYHA III~IV | 60.5%           |
| 診断時左室拡張末期径      | 61.6 ± 0.9mm    |
| 診断時左室収縮末期径      | 51.8 ± 1.3mm    |
| 診断時左室駆出率        | 29.8 ± 1.3%     |
| 診断時 Hb          | 11.5 ± 0.2mg/dL |
| 利尿剤の使用          | 63.2%           |
| β遮断薬の使用         | 57.9%           |
| プロモクリプチンの使用     | 63.2%           |

# Preacher 途中経過報告



## 事務局からお知らせ

### ～ 遺伝子検査について～

PREACHER 登録の有無に関わらず、周産期心筋症の既往がある女性に遺伝子研究へのご協力をお願いしています。(検査結果は非開示) 詳細はPREACHER ホームページをご覧下さい。

### ～ 日循専門医申請について～

1年後のデータをご登録後、日循専門医認定更新「10単位の申請」を行っております。日循の申請締切りは毎年3月末です。申請書がお手元にない場合は、EDCデータセンターにお連絡ください。

#### ◆ 研究について ◆

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・婦人科内  
神谷千津子 池田智明

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1  
TEL:06-6833-5012 (内線:8681)

#### ◆ 症例登録システムについて ◆

EDC データセンター (AHIT株式会社)

〒530-0001 大阪市北区梅田 2-2-2-19F  
TEL:06-6133-5739 FAX:06-6133-5869

E-mail: preacher@ahit.co.jp

※ニュースレターの送付が不要の方は上記まで  
メールでお連絡頂きますようお願いします

## 成人先天性心疾患の診療体系の確立に関する研究

研究分担者 池田智明 三重大学大学院医学系研究科 生命医科学専攻 病態解明医学講座  
生殖病態生理学分野(産婦人科) 教授

### 研究要旨

我が国における先天性心臓病を持つ女性の妊娠・出産は年間約3000件と言われている。成人先天性心疾患を持つ女性が妊娠・出産・流産するにあたりどのような診療体系でおこなわれているか、どのような合併症が発症しているか現状を把握し、将来の診療体系構築に役立てる。

### A. 研究目的

近年の医療の進歩により本邦の成人先天性心疾患の患者数は飛躍的に増加している。また生殖医療の進歩により妊娠率も高まり、これは心臓病を持つ女性においても例外ではない。我が国での出産は年間約105万件でそのうち先天性心臓病を持つ女性の出産は約3000件と推測されている。

妊娠中は血栓が形成されやすく、血圧、心拍出量、心拍数が増加し不整脈も発症しやすい。先天性心臓病を持つ女性の妊娠・出産は既存の心臓病に対して上記の負荷が加わるため循環器系合併症の発症頻度が高い。今回の研究の目的は①心臓病を持つ女性の妊娠・出産・流産に関する現状調査を行い、将来のガイドライン作成、多施設共同研究に役立つ臨床データを集積すること、②先天性心臓病を持つ女性が妊娠・出産を行うにあたり望ましい診療体系を検討することの2点である。

### B. 研究方法

産婦人科、循環器内科、小児循環器科医師で構成される検討委員会にて対象疾患、登録項目、解析法に関する検討会を開催しスケジュールを下記とした。

| 年    | 月  |               |
|------|----|---------------|
| 2013 | 8  | 対象疾患、登録項目の選定  |
|      | 10 | 登録システムの検討     |
|      | 12 | 登録施設、登録期間の選定  |
| 2014 | 2  | 榎原記念病院倫理委員会提出 |
|      |    | 倫理委員会承認後      |
|      | 3  | 登録依頼文発送       |
| 2014 | 4  | 登録開始          |

対象疾患、登録項目の検討:本邦の成人先天性心疾患は小児循環器医が主に診療を行っているが、循環器内科医が主に診療している施設があることを考慮し両者が入力しやすく、分かりやすい疾患分類、登録項目をあげることを目標にした。

登録システムの検討:WEBを用いた入力システムで、個人情報管理に配慮したシステムの導入を検討する。登録方法が簡便で入力ミスの発生しないシステムを導入する。

#### 登録施設の選定

本邦の成人先天性心疾患を持つ患者の妊娠・出産が1年間に3000件であることを考慮し、そのうち約10%の妊娠・出産に関する情報を得る事を目標に登録施設を選択する。中等度、高度の循環器疾患を合併した妊婦の情報を得るために、症例数の比較的多い、大学、周産期施設を登録施設に選定し倫理委員会承認後、文書で施設長(担当部署の長)に登録趣旨の同意を得る。

#### (倫理面への配慮)

患者の個人情報が特定されないように連結可能匿名化の手法を用いる。榎原記念病院の倫理委員会承認後に登録を開始する。(資料1)

### C. 研究結果

対象疾患は下記とする。

#### 資料2参照

先天性心疾患、大動脈疾患、弁膜症、心筋症、機械弁、肺高血圧症、虚血性心疾患、不整脈、川崎病。

#### 登録項目

産婦人科関連

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）  
分担研究報告書

不妊治療、流産、分娩、に関する基本的情報

産科合併症

内科関連項目

担当診療科

薬剤、酸素投与 NYHA 分類 酸素飽和度値

心血管合併症

カテーテル治療歴

妊娠前の最終手術治療

心エコー検査所見

登録システムの検討

メディカルリビューン社と協力し、WEB 登録で個人情報管理が現在の臨床研究指針と照らし合わせて十分に行えるシステムを作成した。入力者は患者イニシャル、疾患名、年齢から本人を特定できるが、事務局含め、外部者は情報を得ることができない。資料1に詳細を示す。

登録期間

平成 26 年 4 月～平成 29 年 3 月の 3 年間

平成 26 年 2 月に榎原記念病院倫理委員会にて審議を行う予定である。

倫理委員会にて承認後、登録依頼を平成 26 年 3 月に各施設に発送する予定である。

## D. 考察

医療の進歩とともに先天性心臓病患者の数は増加している。妊娠・出産数も増加しているが、本邦において、登録事業は行われていなかった。そのため詳細な合併症や、診療体系における問題点も整理されていない。本研究はその登録をまず、全体の 10%程度を把握する事とし、中等度、高度の循環器異常を抱える成人先天性心疾患患者に焦点をあてる。結果が整理されると、今後のガイドライン作成や、多施設共同研究の糸口になると思われる。

## E. 結論

成人選定性心疾患及びその他の心臓病を有する女性の妊娠・出産に関する現状を調査するシステム構築に関する研究を行った。現在、榎原記念病院倫理委員会に

提出前であり、平成 26 年 4 月より登録が開始される予定である。3 年間の登録期間を設けている。成人先天性心疾患を有する女性の妊娠・出産に関する診療体系、循環器合併症、産科合併症など診療に関する全貌が明らかとなり、この分野の患者さまの妊娠・出産に関する疑問に多く答える材料を含んでおり、貴重な研究である。

## F. 健康危険情報

とくになし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

原著論文

- 1) S Katsuragi, C Kamiya, K Yamanaka, R Neki, T Miyoshi, N Iwanaga, C Horiuchi, H Tanaka, J Yoshimatsu, K Niwa, T Ikeda. Risk factors for maternal and fetal outcome in pregnancy complicated by Ebstein anomaly. Am J Obstet Gynecol, Nov;209(5):452.e1-6,2013.
- 2) S Katsuragi, R Neki, J Yoshimatsu, T Ikeda, H Morisaki, T Morisaki. A aortic dissection (Stanford type B) during pregnancy J Perinatol,33(6):484-5,2013.

### 2. 著書・総説

1. 桂木真司 心疾患患者の妊娠・出産と心不全 Current Therapy 2013 Vol.31 No4 382-388
2. 桂木真司 肺高血圧に合併する妊娠 肺高血圧症の臨床 2013 311-322

### 3. 学会発表

1. 桂木真司、神谷千津子、山中薰、根木玲子、三好剛一、小林良成、堀内縁、岩永直子、池田智明、丹羽公一郎、吉松淳「エブスタイン病合併妊娠の母体予後」第 15 回日本成人先天性心疾患学会総会・学術集会 1.19-20/13 東京

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）  
分担研究報告書

2. 桂木真司、神谷千津子、高木弥栄美、山中薰、  
根木玲子、三好剛一、小林良成、堀内縁、岩永直  
子、大郷剛、中西宣文、池田智明、吉松淳「アイ  
ゼンメンジャー症候群合併妊娠」第 15 回日本成人  
先天性心疾患学会総会・学術集会 1.19-20/13 東  
京

3. 堀内縁、神谷千津子、岡本敦子、田吹邦雄、井  
出哲弥、小林良成、三好剛一、岩永直子、山中薰、  
桂木真司、根木玲子、吉松淳、池田智明「Jatene  
術後合併妊娠の検討」第 15 回日本成人先天性心疾  
患学会総会・学術集会 ポスターセッション座長  
1.19-20/13 東京

4. 桂木真司「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩  
時胎児管理」京都看護助産学校助産師科特別講義  
1.28/13 京都

5. 桂木真司、神谷千津子、高木弥栄美、山中薰、  
根木玲子、三好剛一、小林良成、堀内縁、岩永直  
子、大郷剛、中西宣文、池田智明、吉松淳  
アイゼンメンジャー症候群合併妊娠 日本周產  
期・新生児学会 7.14-16/13 横浜

6. 桂木真司、根木玲子、山中薰、三好剛一、堀内  
縁、岩永直子、田中博明、岡本敦子、田吹邦夫、  
井出哲也、田中佳代、池田智明、丹羽公一郎、吉  
松淳 エブスタイン奇形合併妊娠における母体予  
後 日本周產期・新生児学会 7.14-16/13 横浜

7. 桂木真司、根木玲子、山中薰、三好剛一、堀内  
縁、岩永直子、田中博明、岡本敦子、田吹邦夫、  
井出哲也、田中佳代、池田智明、吉松淳  
妊娠・産褥期の脳卒中 日本周產期・新生児学会  
7.14-16/13 横浜

8. Katsuragi S, Yoshihiro Miyamoto, Jun  
Yoshimatsu, Ryo Suzuki, Chikara Kihira,  
Tomoaki Ikeda. "Gender difference in the  
influence of birth-weight on metabolic  
syndrome in 40 to 69 year old Japanese"  
40th Annual Meeting of the Fetal and  
Neonatal Physiological Society

9.1-4/13 Puerto Varas, Chile

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

資料

資料1 登録システム概略

資料2 登録用紙

資料3 心臓病のこどもを守る会

心臓病を持つ女性の分娩施設開設(スライド)

資料4 心臓病のこどもを守る会

心臓病を持つ女性の分娩施設開設(文章)

心疾患をもつ女性の  
妊娠・出産・流産に関する登録  
システム登録について

## ◆登録方法

Internet Explorer等のブラウザを起動しアドレスの枠に【<https://www.cardiac-preg.jp>】をすべて入力し、【Enter】を押してください。（暗号化するためhttps:で始まります）  
<https://www.cardiac-preg.jp>

### 【1.トップページ】



お知らせ  
2014.4.1 ホームページをアップしました。

調査の目的について  
サンプルサンプル

プライバシーポリシー  
サンプルサンプル

登録方法について  
XXXXXX-XXXXXX-XXXXXX-XXXXXX  
XXXXXX-XXXXXX-XXXXXX-XXXXXX

登録者登録 症例登録

### 【2.登録者登録ページ】



お知らせ  
2014.4.1 ホームページをアップしました。

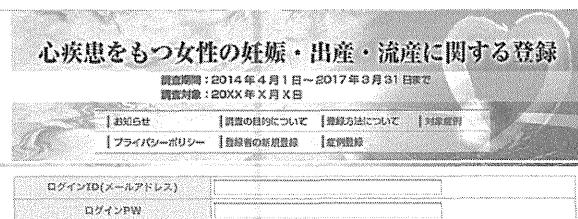
調査の目的について  
サンプルサンプル

プライバシーポリシー  
サンプルサンプル

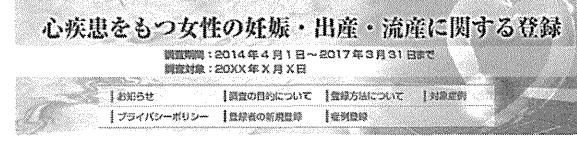
登録方法について  
XXXXXX-XXXXXX-XXXXXX-XXXXXX  
XXXXXX-XXXXXX-XXXXXX-XXXXXX

登録者登録 症例登録

### 【3.ログインページ】



### 【4.新規患者登録ページ】



お知らせ  
2014.4.1 ホームページをアップしました。

調査の目的について  
サンプルサンプル

プライバシーポリシー  
サンプルサンプル

登録方法について  
XXXXXX-XXXXXX-XXXXXX-XXXXXX  
XXXXXX-XXXXXX-XXXXXX-XXXXXX

登録者登録 症例登録

### 【5.ログイン後症例一覧ページ】

| 登録者                  | 生年月日         | 性別 |
|----------------------|--------------|----|
| 院内管理番号<br>123-456789 | 患者イニシャル<br>H |    |
| 患者年齢                 |              |    |

検索

新規症例登録

## ◆セキュリティ対策

### サーバーのセキュリティ対策

情報漏えい、サイト改ざん、ウィルス感染、不正アクセス、メールリレーについて、  
隨時アラートチェックと1日1回のログチェックを行う。

バックアップサーバーを設置（2台稼働）

### 通信について

HTTPS通信を使用

WebサーバとWebブラウザの間の通信データを暗号化する。  
プライバシーに関わる情報や秘密事項などを安全に送受信し、  
通信経路上での盗聴や第三者によるなりすましを防止する。



### 院内管理番号と患者姓名の連結可能匿名化

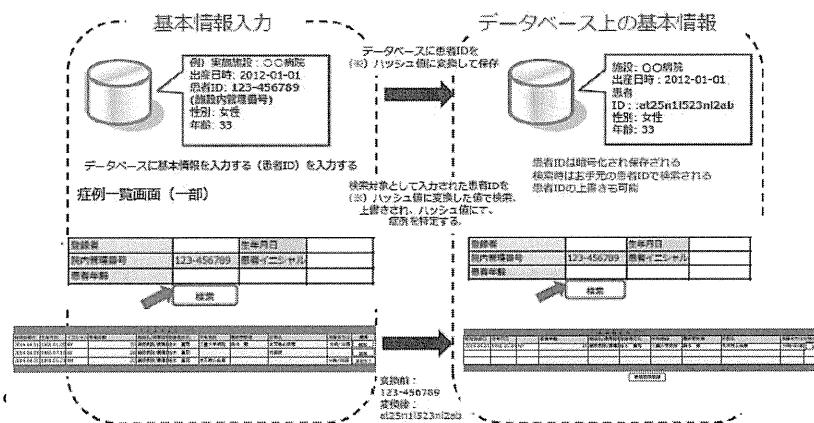
元のデータから一定の計算手順に従ってハッシュ値と呼ばれる擬似乱数を求め、その値によって元のデータを置き換える。パスワードの保管などでよく用いられる手法を使用する。

院内管理番号や患者姓名などをシステムに保存する際、院内管理番号や患者姓名そのものではなくハッシュ値に置き換えシステムに保存し、認証の際には入力値のハッシュ値と比較する手法を用いる。

もし、第三者がハッシュ化された院内管理番号や患者姓名データベースを不正に取得しても、院内管理番号や患者姓名などそのものを得ることはできない。暗号学的ハッシュ関数は情報セキュリティ分野で様々に利用されており、特にデジタル署名、メッセージ認証符号 (MAC)、その他の認証技術で使われている。

#### 連結可能匿名化：患者IDのハッシュ化

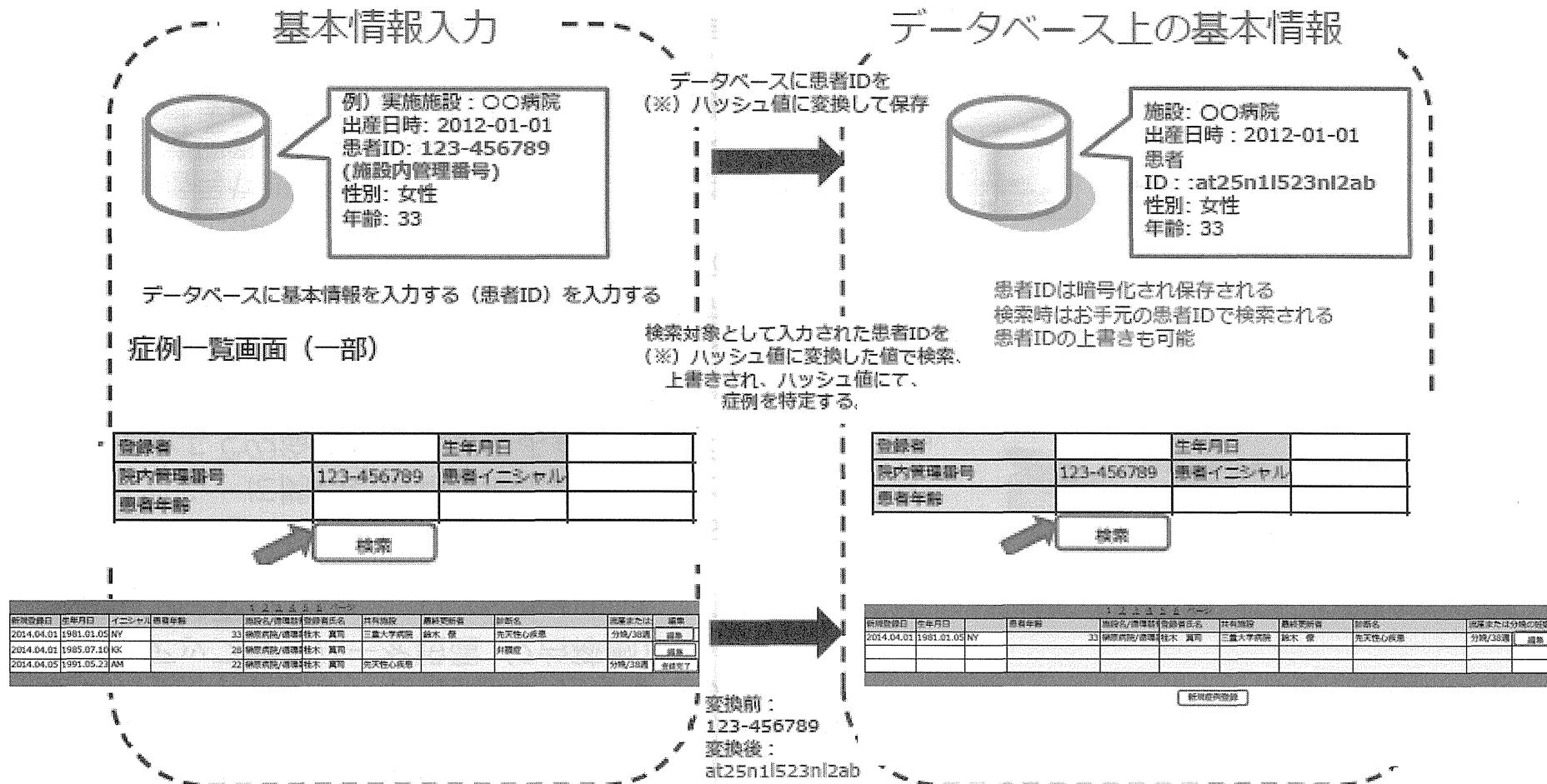
\* ハッシュ値とは、ある入力をハッシュ関数を使って計算した値をハッシュ値という。ハッシュ値の特徴として、入力値の長さによらず固定長のデータとなる。また、入力値・ハッシュ値が一対一で、入力値を特定できないという特徴があり、プログラムの世界では、データの一意性を保つためデータ自身を秘匿するためによく使われます。



## 連結可能匿名化：患者IDのハッシュ化

※ ハッシュ値とは・・・

ある入力値をハッシュ関数を使って計算した値をハッシュ値という。ハッシュ値の特徴として、入力値の長さによらず固定長のデータとなる。また、入力値・ハッシュ関数が特定されても、入力値を特定できないという特徴があり、プログラムの世界では、データの一意性を保ちつつ、データ自身を秘匿するために、よく使われます。



## ◆入力項目

### 【患者基本情報】

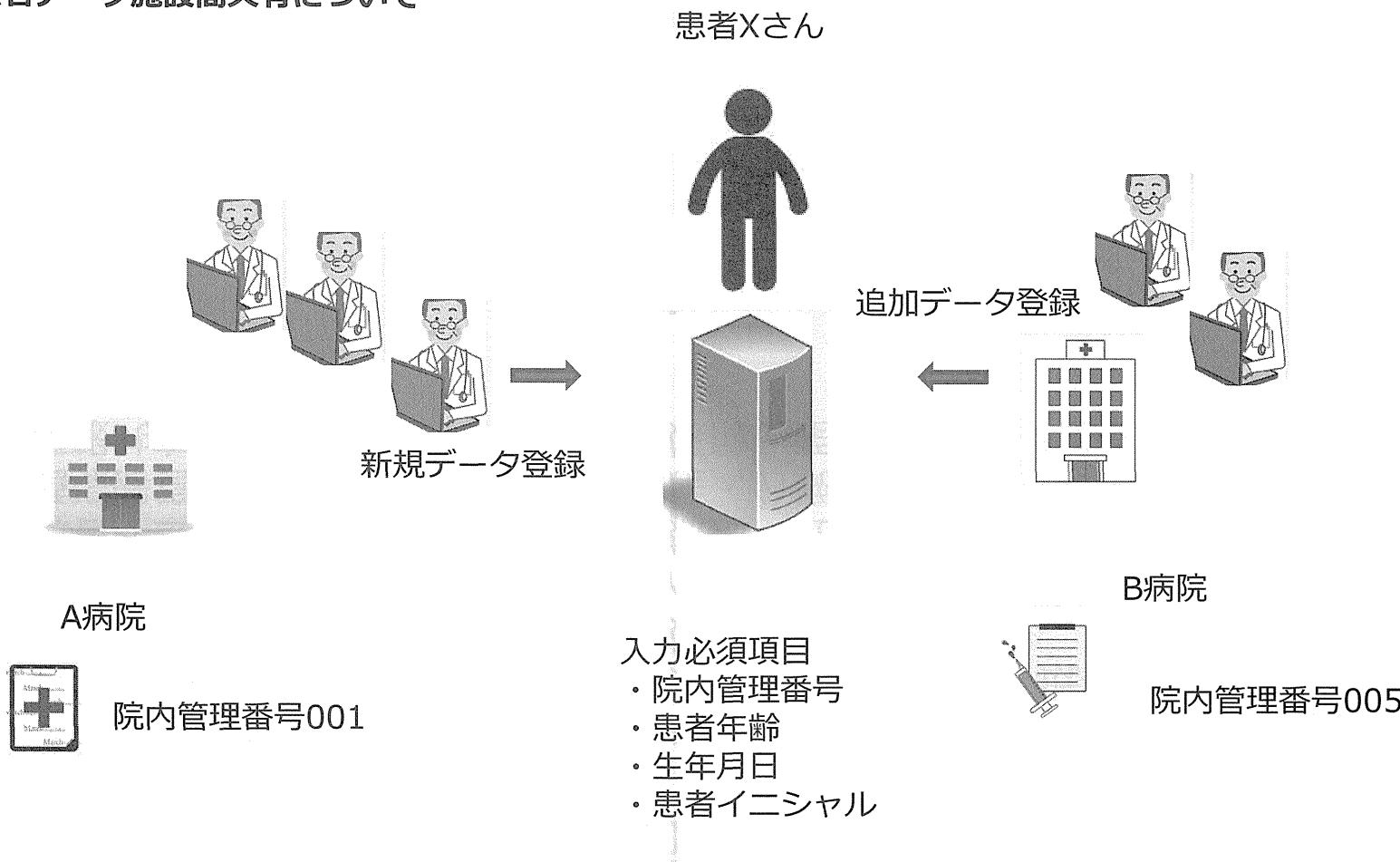
- ・院内管理番号
- ・登録者氏名
- ・患者年齢
- ・生年月日
- ・患者イニシャル
- ・循環器管理科
- ・情報共有施設

### 【症例情報】

- ・心血管疾患診断名および診断時期
- ・リスク因子、家族歴、既往歴、妊娠・分娩歴、不妊治療歴、治療薬
- ・NYHA分類、BNP値
- ・妊娠前・妊娠中・産褥期の心血管合併症
- ・流産・分娩情報
- ・妊娠前～産褥期1か月の心エコー

※詳細項目別紙参照

## ◆患者データ施設間共有について



院内管理番号 [ ] ※必須

登録施設名 【 医院】

患者ID 【 ]

循環器管理科 複数回答可  
 内科  循環器科  小児科  その他 [ ] ※必須

患者年齢 [ ] 歳 ※必須

生年月日 年 月 日 ※必須

患者イニシャル [ ] [ ] ※必須 (半角大文字のみ)

 共有施設 [ ] ▼  [ ] ▼  [ ] ▼ プルダウンリストから選択

心血管疾患診断名および診断時期 (※必須) ※□チェックが入った場合に以降(右)入力項目を表示  
 妊娠前  先天性心疾患

## &lt;単心室疾患&gt;

- |                                 |                                |  |                           |
|---------------------------------|--------------------------------|--|---------------------------|
| <input type="checkbox"/> 右室型単心室 | <input type="radio"/> Fontan手術 | <input type="radio"/> 姑息術後 (BT shunt・Glenn等) | <input type="radio"/> 未修復 |
| <input type="checkbox"/> 左室型単心室 | <input type="radio"/> Fontan手術 | <input type="radio"/> 姑息術後 (BT shunt・Glenn等) | <input type="radio"/> 未修復 |
- (注: 三尖弁閉鎖・DILV等含む)

## &lt;二心室疾患&gt;

- |  |                            |  |                            |
|--|----------------------------|--|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 心房中隔欠損 ASD                                    | <input type="radio"/> 修復術後 | <input type="radio"/> 未修復                  |                            |
| <input type="checkbox"/> 心室中隔欠損 VSD                                    | <input type="radio"/> 修復術後 | <input type="radio"/> 未修復                  |                            |
| <input type="checkbox"/> 動脈管開存 PDA                                     | <input type="radio"/> 修復術後 | <input type="radio"/> 未修復                  |                            |
| <input type="checkbox"/> ファロー四徴症 TOF                                   | <input type="radio"/> 修復術後 | <input type="radio"/> 姑息術後 (BT shunt等)     | <input type="radio"/> 未修復  |
| <input type="checkbox"/> 肺動脈閉鎖-心室中隔欠損 (ファロー四徴症 - 肺動脈閉鎖 PA-VSD, TOF-PA) | <input type="radio"/> 修復術後 | <input type="radio"/> 姑息術後 (BT shunt等)     | <input type="radio"/> 未修復  |
| <input type="checkbox"/> 両大血管右室起始 DORV                                 | <input type="radio"/> 修復術後 | <input type="radio"/> 姑息術後 (BT shunt等)     | <input type="radio"/> 未修復  |
| <input type="checkbox"/> 完全大血管転位 TGA                                   | <input type="radio"/> 修復術後 | <input type="radio"/> Rastelli手術           | <input type="radio"/> 姑息術後 |
|  |                            | <input type="checkbox"/> Mustard/Senning手術 | <input type="radio"/> 未修復  |

- |  |                            |       |                            |                           |
|--|----------------------------|-------|----------------------------|---------------------------|
| <input type="checkbox"/> 修正大血管転位 CCTGA | <input type="radio"/> 修復術後 | [ ] ▼ | <input type="radio"/> 姑息術後 | <input type="radio"/> 未修復 |
|  |                            | 体心室右室 |                            |                           |
|  |                            | 体心室左室 |                            |                           |

- |  |                            |  |                                  |
|--|----------------------------|--|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 純型肺動脈弁閉鎖 PAIVS  | <input type="radio"/> 修復術後 | <input type="radio"/> 姑息術後 (BT shunt等) | <input type="radio"/> 未修復        |
| <input type="checkbox"/> 総動脈幹症 Truncus   | <input type="radio"/> 修復術後 | <input type="radio"/> 姑息術後             | <input type="radio"/> 未修復        |
| <input type="checkbox"/> 房室中隔欠損 ECD/AVSD | <input type="radio"/> 完全型  | [ ] ▼                                  | <input type="radio"/> 不完全型 [ ] ▼ |
|  |                            | 修復術後                                   | 修復術後                             |
|  |                            | 姑息術後 (banding後等)                       | 未修復                              |
|  |                            | 未修復                                    |                                  |

- |   |                            |                           |
|---|----------------------------|---------------------------|
| <input type="checkbox"/> エブスタイン奇形 Ebstein | <input type="radio"/> 修復術後 | <input type="radio"/> 未修復 |
|---|----------------------------|---------------------------|

## □ 大動脈疾患

- |  |                            |                           |                           |                           |
|--|----------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <input type="checkbox"/> 二尖弁合併上行大動脈拡大          | <input type="radio"/> 修復術後 | [ ] ▼                     | <input type="radio"/> 未修復 | [ ] ▼                     |
|  |                            | 大動脈最大径 $\geq 45\text{mm}$ |                           | 大動脈最大径 $\geq 45\text{mm}$ |
|  |                            | 大動脈最大径 $<45\text{mm}$     |                           | 大動脈最大径 $<45\text{mm}$     |
| <input type="checkbox"/> 大動脈縮窄症/大動脈弓離断 CoA/IAA | <input type="radio"/> 修復術後 | <input type="radio"/> 未修復 |                           |                           |
| <input type="checkbox"/> マルファン症候群              | <input type="radio"/> 修復術後 | [ ] ▼                     | <input type="radio"/> 未修復 | [ ] ▼                     |
|  |                            | 自己弁温存型上行大動脈置換術            |                           | 大動脈最大径 $\geq 40\text{mm}$ |
|  |                            | Bentall手術                 |                           | 大動脈最大径 $<40\text{mm}$     |
|  |                            | 生体弁+上行大動脈置換               |                           |                           |
|  |                            | 上行/下降大動脈置換のみ              |                           |                           |

※自由記載

□ その他大動脈疾患 (Loeys Dietz症候群、 Ehlers-Danlos syndrome、 家族性大動脈瘤、 大動脈蛇行症候群等) [ ]

## □ 肺静脈疾患

- |   |                            |                           |
|---|----------------------------|---------------------------|
| <input type="checkbox"/> 部分肺静脈還流異常症 PAPVR | <input type="radio"/> 修復術後 | <input type="radio"/> 未修復 |
| <input type="checkbox"/> 完全肺静脈還流異常症 TAPVR | <input type="radio"/> 修復術後 | <input type="radio"/> 未修復 |

アイゼンメンゲル症候群

ASD

VSD

PDA

その他

弁膜症

大動脈二尖弁 BAV

大動脈弁閉鎖不全 AR

僧帽弁狭窄 MS

先天性僧帽弁疾患 congenital mitral valve

肺動脈弁閉鎖不全 PR

三尖弁閉鎖不全 TR

大動脈弁狭窄 (大動脈二尖弁以外) AS

先天性大動脈弁疾患 (大動脈二尖弁以外) congenital aortic valve disease

僧帽弁閉鎖不全 MR

肺動脈弁狭窄 PS

三尖弁狭窄 TS

その他・不明

心筋症

拡張型心筋症

肥大型心筋症

閉塞の有無 あり なし

前回産褥性心筋症

その他の心筋症 (左室緻密化障害・不整脈源性右室心筋症等)

機械弁

僧房弁

三尖弁

大動脈弁

肺高血圧症

原発性肺高血圧症

先天性心疾患に関連する肺高血圧症

その他の肺高血圧症

虚血性心疾患

不整脈

QT延長症候群

ブルガタ症候群

上室性不整脈

心室性不整脈

徐脈性不整脈

(その他)

川崎病

その他

妊娠中

妊娠前と同じ項目

産褥期

妊娠前と同じ項目

**リスク因子**

1.妊娠前の高血圧  2.妊娠前の肥満  3.妊娠前の糖尿病

4.妊娠前の高脂血症  5.妊娠前の能動喫煙  6.妊娠中の飲酒

7.妊娠中能動喫煙  8.遺伝子異常

**家族歴**

例:父:橋本病、母:糖尿病、姉:大動脈解離にて手術

**既往歴**

例:虫垂炎

**妊娠・分娩歴**

※今回の妊娠・流産を除く

**経産**

0~10

0~10

**不妊治療**

排卵誘導剤

あり なし

AIH(人工受精)

IVF-ET (体外受精)

ICSI (顕微受精)

不明・その他

あり なし

**妊娠前の治療薬**

Ca拮抗薬

β遮断薬

アーチスト

テノーミン

メインテート

その他

|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> 抗不整脈薬                               | <input type="checkbox"/> タンボコール<br><input type="checkbox"/> ベブリコール | <input type="checkbox"/> アンカロン<br><input type="checkbox"/> その他    | <input type="checkbox"/> ソタコール                                   | <input type="checkbox"/> ジゴシン                                |
| <input type="checkbox"/> 肺血管拡張薬                              | <input type="checkbox"/> トラクリア<br><input type="checkbox"/> レバチオ    | <input type="checkbox"/> ヴオリブリス<br><input type="checkbox"/> アドルシカ | <input type="checkbox"/> ケアロード<br><input type="checkbox"/> フローラン | <input type="checkbox"/> ドルナ<br><input type="checkbox"/> その他 |
| <input type="checkbox"/> ACE阻害薬/ARB                          |  |   |  |  |
| <input type="checkbox"/> 利尿薬                                 | <input type="checkbox"/> ラシックス                                     | <input type="checkbox"/> アルダクトン                                   | <input type="checkbox"/> その他                                     | <input type="checkbox"/>                                     |
| <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/>        |  |   |  |  |
| 分娩前の治療薬  |  |   |  |  |
| <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし |  |   |  |  |
| <input type="checkbox"/> Ca拮抗薬                               |  |   |  |  |
| <input type="checkbox"/> β遮断薬                                | <input type="checkbox"/> アーチスト                                     | <input type="checkbox"/> テノーミン                                    | <input type="checkbox"/> メインテート                                  | <input type="checkbox"/> その他                                 |
| <input type="checkbox"/> 抗不整脈薬                               | <input type="checkbox"/> タンボコール<br><input type="checkbox"/> ベブリコール | <input type="checkbox"/> アンカロン<br><input type="checkbox"/> その他    | <input type="checkbox"/> ソタコール                                   | <input type="checkbox"/> ジゴシン                                |
| <input type="checkbox"/> 肺血管拡張薬                              | <input type="checkbox"/> トラクリア<br><input type="checkbox"/> レバチオ    | <input type="checkbox"/> ヴオリブリス<br><input type="checkbox"/> アドルシカ | <input type="checkbox"/> ケアロード<br><input type="checkbox"/> フローラン | <input type="checkbox"/> ドルナ<br><input type="checkbox"/> その他 |
| <input type="checkbox"/> ACE阻害薬/ARB                          |  |   |  |  |
| <input type="checkbox"/> 利尿薬                                 | <input type="checkbox"/> ラシックス                                     | <input type="checkbox"/> アルダクトン                                   | <input type="checkbox"/> その他                                     | <input type="checkbox"/>                                     |
| <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/>        |  |   |  |  |

#### 妊娠中～分娩前の抗凝固・抗血小板療法

|                                  |                                  |                                 |                                |
|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 低分子ヘパリン | <input type="checkbox"/> 未分画ヘパリン | <input type="checkbox"/> ワーファリン | <input type="checkbox"/> アスピリン |
| 妊娠中～分娩前後の薬剤に関する治療経過              |                                  | ※自由記載                           |                                |
| <input type="text"/>             |                                  |                                 |                                |

| NYHA分類 | 妊娠前    | 妊娠中    | 妊娠後    | ※画面に分類表を表記  |
|--------|--------|--------|--------|---|
|        | ブルダウン▼ | ブルダウン▼ | ブルダウン▼ |   |
| 妊娠前    | I      | I      | I      | 心不全の程度が、最高まで進行して持続する状態(Ⅳ度)における、常に不全呼吸困難、吐き気、浮腫、肺水腫などの症状が持続しないもの。                              |
| II     | II     | II     | II     | 心不全の程度が、日常生活に影響を及ぼすもので、安静時または軽度活動時に持続する状態(Ⅲ度)における、常に不全呼吸困難、吐き気、浮腫などの症状が持続するもの。                |
| III    | III    | III    | III    | 心不全の程度が軽く、日常生活に影響を及ぼさないもので、活動時または過労時に持続する状態(Ⅱ度)における、常に不全呼吸困難、吐き気、浮腫などの症状が持続するもの。              |
| IV     | IV     | IV     | IV     | 心不全の程度が最も軽く、日常生活に影響を及ぼさないもので、活動時または過労時に一時的(数秒から数分)持続する状態(Ⅰ度)における、常に不全呼吸困難、吐き気、浮腫などの症状が持続するもの。 |

**BNP值** 妊娠前  妊娠中  妊娠後

**pro-BNP值** 妊娠前  妊娠中  妊娠後

**SpO<sub>2</sub>值** 妊娠前  妊娠中  妊娠後

酸素の有無 妊娠前  あり  なし 妊娠中  あり  なし 妊娠後  あり  なし

酸素の有無 妊娠前  あり  なし 妊娠中  あり  なし 妊娠後  あり  なし

## 妊娠のチアノーゼの有無

妊娠前  あり  なし 妊娠中  あり  なし 妊娠後  あり  なし  
 左右シャント  ▼ 左右シャント  ▼ 左右シャント  ▼

※「あり」の場合にブルダウン

**妊娠前・妊娠中・産褥期の心血管合併症** ※□チェックが入った場合に以降(右)入力項目を表示

妊娠前

妊娠前の不整脈

あり  なし

心室性

上室性

徐脈性

妊娠前のアブレーション・ベースメーカー・ICD挿入、カテーテル治療

診断名

治療内容

記載例) 6か月 BT shunt ,

2才 右室流出路パッチ ,

19才 肺動脈弁置換

の場合は「肺動脈弁置換」について記述する。

妊娠前の最終手術治療

診断名

手術内容

妊娠中

妊娠中の心合併症

妊娠 [ ] 週

- 心不全
- 血栓塞栓症
- 心内膜炎
- 心室性不整脈
- 上室性不整脈
- 急性冠動脈疾患
- 大動脈解離
- その他

妊娠中の産科合併症

妊娠 [ ] 週

- 母体死亡
- 産科DIC
- 産科ショック
- 羊水塞栓症
- 弛緩出血
- 妊娠高血圧症
- 子癪
- 子宮内感染
- 切迫流産
- 切迫早産
- 前期破水
- 胎盤早期剥離
- 脳梗塞
- 脳出血
- 肺水腫
- その他

妊娠中～分娩前のアブレーション・ベースメーカー・ICD挿入、カテーテル治療

妊娠 [ ] 週

診断名

治療内容

妊娠中～分娩前の手術治療

妊娠 [ ] 週

診断名

手術内容

産褥期

産褥期の心合併症

分娩 [ ] か月

- 心不全
- 血栓塞栓症
- 心内膜炎
- 心室性不整脈
- 上室性不整脈
- 急性冠動脈疾患
- 大動脈解離
- その他

産褥期の産科合併症

分娩 [ ] か月

- 母体死亡
- 産科DIC
- 産科ショック
- 羊水塞栓症
- 弛緩出血
- 子癪
- 子宮内感染
- 産褥期高血圧症
- 脳梗塞
- 脳出血
- 肺塞栓
- 肺水腫
- その他

産褥期のアブレーション・ベースメーカー・ICD挿入、カテーテル治療

分娩 [ ] か月

診断名

治療内容

産褥期の手術治療

分娩 [ ] か月

診断名

手術内容

分娩後（1年以内）の追加薬剤

あり  なし

Ca拮抗薬

- |                                 |                                 |                                 |                                 |                               |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> β遮断薬   | <input type="checkbox"/> アーチスト  | <input type="checkbox"/> テノーミン  | <input type="checkbox"/> メインテート | <input type="checkbox"/> その他  |
| <input type="checkbox"/> 抗不整脈薬  | <input type="checkbox"/> タンボコール | <input type="checkbox"/> アンカロン  | <input type="checkbox"/> ソタコール  | <input type="checkbox"/> ジゴシン |
| <input type="checkbox"/> 肺血管拡張薬 | <input type="checkbox"/> ベブリコール | <input type="checkbox"/> その他    | <input type="checkbox"/> ケアロード  | <input type="checkbox"/> ドルナー |
|                                 |                                 | <input type="checkbox"/> ヴォリブリス |                                 |                               |