

あると考えられる。

F. 結論

心疾患患者の妊娠出産、特に、成人先天性心疾患患者の妊娠出産数は、継続的に増加しており、今後の妊娠出産の登録制度、妊娠出産の実態調査が今後の課題の一つと考えられた。

G. 研究発表

1) 論文発表

- 1, Mizuno A, Nishi Y, Niwa K. Total bowel ischemia after carbon dioxide angiography in a patient with inferior mesenteric artery occlusion. *Cardiovasc Interv Ther* 2014; 29: 243-246.
- 2, Inohara T, Niwa K, Yao A, Inuzuka R, Sakazaki H, Ohuchi H, Inai K. Research Committee of the Japanese Society of Adult Congenital Heart Disease. Survey of the current status and management of Eisenmenger syndrome: A Japanese nationwide survey. *J Cardiol* 2014; 63: 286-290.
- 3, Horibata Y, Murakami T, Niwa K. Effect of the oral vasopressin receptor antagonist tolvaptan on congestive cardiac failure in a child with restrictive cardiomyopathy. *Cardiol Young* 2014; 24: 155-157.
- 4, Sugimoto K, Matsuo K, Niwa K, Kawasoe Y, Tateno S, Shirai T, Kabasawa M, Ohba M. Fontan completions over 10 years after Glenn procedures. *Cardiol Young*. 2014; 24: 290-296.
- 5, Inohara T, Niinuma H, Nishihara S, Makita Z, Sanoyama K, Niwa K. Carotid intima-media thickness is a useful screening tool to detect coronary artery plaque in type 2 diabetic patients with zero calcium score. *Int J Cardiol* 2014; 172: e132-134.
- 6, Mizuno A, Kawasoe K, Niwa K. Efficacy of Percutaneous Balloon Aortic Valvuloplasty Visualized on Computed Tomography. *Circ J* 2014; 78: 1002-1003.
- 7, Murakami T, Tateno S, Kawasoe Y, Niwa K. Aortic surgery is one of the risk factors for enhancement of pressure wave reflection in adult patients with congenital heart disease. *Int J Cardiol* 2014; 175: 451-454.
- 8, Mizuno A, Niwa K. The usefulness of a three dimensional roadmap and pressure-wire assisted angioplasty in chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Korean Circ J* 2014; 44: 278-279.
- 9, Mizuno A, Asano T, Niwa K. Skin color change with circulatory assist devices: superior vena cava syndrome. *J Emerg Med* 2014; 47: e153-155.
- 10, Murakami T, Niwa K. Letter by Murakami and Niwa regarding article, "Unknown complication of arterial switch operation: resistant hypertension induced by a strong aortic angulation". *Circulation* 2014; 130: e100.
- 11, Mizuno A, Masuda K, Niwa K. Usefulness of lewis lead for visualizing p-wave. *Circ J* 2014; 78: 2774-2775.
- 12, Mizuno A, Niwa K. Residual problems with repaired tetralogy of Fallot. *Circ J* 2014; 78: 1837-1838.
- 13, Murakami T, Takeda A, Takei K, Tateno S, Kawasoe Y, Niwa K. The cardiac blood supply-workload balance in children. *Heart Vessels* 2014 epub ahead of print.
- 14, Mizuno A, Niwa K, Shirai T, Shiina Y. Phonocardiogram in adult patients with tetralogy of Fallot. *J Cardiol* 2014; ahead of print

単行書

- 1, 丹羽公一郎. 成人先天性心疾患における肺高血圧症. 山口徹、高本眞一、小室一成、佐地

- 勉編集、Annual Review 循環器 2014、中外医学社、東京。2014. 1. 25. 225-232.
- 2, 丹羽公一郎、椎名由美。成人先天性心疾患心房中隔欠損。門脇孝、小室一成、宮地良樹監修、診療ガイドライン UP-TO-DATE 2014-2015, メディカルレビュー社、大阪、2014. 5. 10. 191-195.

総説、雑誌

- 1, 丹羽公一郎。成人先天性心疾患。Medicina 2014; 51: 174-177.
- 2, 丹羽公一郎、椎名由美。成人先天性心疾患の診療体制の構築。循環器内科 2014; 75: 135-142.
- 3, 丹羽公一郎。成人先天性心疾患の現状と今後の課題。日循看会誌 2014; 9: 11-13.
- 4, 丹羽公一郎。先天性心疾患の非手術歴（自然歴）1。日小循誌 2014; 30: 125-134.
- 5, 丹羽公一郎。ACHDの心不全、不整脈、肺高血圧、突然死の実態と治療。医学のあゆみ 2014; 249: 160-162.
- 6, Niwa K. Asia-Pacific pediatric cardiac society: My vision for the next decade. Ann Ped Cardiol 2014; 7 suppl: S11-S20.
- 7, 丹羽公一郎。第78回日本循環器学会学術集会レポート。医学のあゆみ 2014; 249: 349-351
- 8, 丹羽公一郎。感染性心内膜炎。小児科診療 2014; 77 suppl: 376-377.
- 9, 川副泰隆、丹羽公一郎。新生児・小児の心臓の解剖・循環動態。こどもケア 2014; 9: 7-11.
- 10, 丹羽公一郎。先天性心疾患の非手術歴（自然歴）2。日小循誌 2014; 30: 239-248.
- 11, 丹羽公一郎。成人先天性心疾患。医学のあゆみ 2014; 249: 416.
- 12, 丹羽公一郎。先天性心臓病成人後のケア。きょうの健康 2014; 7: 62-65.
- 13, 丹羽公一郎。小児循環器の現状と将来。日児誌 2014; 118: 1435-1449.
- 14, 丹羽公一郎。成人先天性心疾患の血管障害

-aortopsthy を中心に一 進歩する心臓研究 2014; 63: 16-24.

- 15, 丹羽公一郎。妊娠、経口避妊薬と心筋梗塞。成人病と生活習慣病 2014; 44: 1352-1357.

学会発表

- 1, 椎名由美、松山高明、Gatzoulis MA、丹羽公一郎、上村秀樹。成人修復前後のエプスタイン奇形における ECG マーカー、心房線維化と不整脈。第16回日本成人先天性心疾患学会。2014. 1. 11. 岡山。
- 2, 増田慶太、椎名由美、水野篤、白井丈晶、三橋弘嗣、新沼廣幸、西祐太郎、丹羽公一郎。当院成人先天性心疾患外来における心房細動の有病率と抗凝固療法の現状について。第16回日本成人先天性心疾患学会。2014. 1. 11. 岡山。
- 3, 川副泰隆、森島宏子、立野滋、岡島良知、椋沢政司、松尾浩三、水野芳子、丹羽公一郎。周産期科のないACHD専門施設における心疾患女性の妊娠の管理。第16回日本成人先天性心疾患学会。2014. 1. 11. 岡山。
- 4, 坂崎尚徳、丹羽公一郎。Eisenmenger 症候群多施設共同研究一部改訂と進捗状況。第16回日本成人先天性心疾患学会。2014. 1. 11. 岡山。
- 5, 兵藤博信、矢部慎一郎、今井靖、井上恵莉、山下隆博、山中美智子、百枝幹雄、藤井知行、森本康子、丹羽公一郎。遺伝性大動脈疾患における妊娠中の大動脈解離のリスクについての鑑別診断を含めた考察。第16回日本成人先天性心疾患学会。2014. 1. 11. 岡山。
- 6, 椎名由美、丹羽公一郎、Rydman Riikka、Kilner PJ、Babu Narayan Sonya、Gatzoulis MA 成人エプスタイン奇形の運動耐容能に、心拍出量、左室収縮力、右房化右室が関与する。第16回日本成人先天性心疾患学会。2014. 1. 11. 岡山。
- 7, 落合亮太、賀藤均、市田露子、秋山直美、八尾厚史、丹羽公一郎、白石公、中西敏雄。小児科における成人先天性心疾患診療と専門施設への移行に関する全国実態調査。第16回日本成人先天性心疾患学会。2014. 1. 12. 岡山。

- 8, 村上智明、福岡将治、白神一博、斉藤裕子、東浩二、立野滋、川副泰隆、中島弘道、青墳裕之、丹羽公一郎。成人先天性心疾患での推算糸球体濾過量 creatinine・cystatin C からの推算値の相違。第 16 回日本成人先天性心疾患学会。2014. 1. 12. 岡山。
- 9, 三浦大、大木寛生、山岸敬幸、田村雄一、八尾厚史、大塚亮、立野滋、丹羽公一郎。ファロー四徴症修復手術後の成人における大動脈基部拡大に関する記述研究。第 16 回日本成人先天性心疾患学会。2014. 1. 12. 岡山。
- 10, 白井丈晶、椎名由美、森本康子、丹羽公一郎。パラガングリオーマを発症した単心室の一例。第 16 回日本成人先天性心疾患学会。2014. 1. 12. 岡山。
- 11, 丹羽公一郎。成人先天性心疾患の心不全。第 28 回赤城循環器フォーラム。2014. 1. 25. 前橋。
- 12, 丹羽公一郎。成人先天性心疾患と小児心臓検診。東京保険医協会第 402 回循環器研究会。2014. 2. 19. 東京。
- 13, Niwa K. AEPC-APPCS joint session on aortopathy. Aortic dilatation in the young: underlying mechanisms. The 5th congress of Asia-Pacific Pediatric Cardiac Society. 2014. 3. 8. New delhi, India.
- 14, Niwa K. Current trend of reoperation in tetralogy of Fallot. The 16th South China International Congress of Cardiology. 2014. 4. 10. Guangzhou. China.
- 16, Niwa K. Cardiovascular disease in ACHD. The 16th South China International Congress of Cardiology. 2014. 4. 11. Guangzhou. China.
- 17, 丹羽公一郎。成人先天性心疾患の現状と方向性。シンポジウム。第 117 回日本小児科学会。2014. 4. 12. 名古屋。(日児誌 2014: 118; 171)
- 18, Niwa K. Aortopathies in adult congenital heart disease. World Congress of Cardiology Scientific Sessions 2014. 2014. 5. 4. Melbourne, Australia.
- 19, 丹羽公一郎。先天性心疾患患者の医療と生活と年金と。兵庫心臓病の子どもを守る会。2014. 5. 11. 神戸。
- 20, 丹羽公一郎。成人となった小児心疾患の問題点、後期合併症-フォンタン術後遠隔期の問題点と肝機能障害。多摩心臓病の子どもを守る会。2014. 5. 18. 鶴見。
- 21, 丹羽公一郎。成人先天性心疾患の血管障害-特に Aortopathy について- 第 79 回東京心臓の会。2014. 6. 7. 東京。
- 22, Niwa K. Japanese multicenter data regarding Infective endocarditis prophylaxis. The 24th Annual international adult congenital heart disease symposium. 2014. 6. 10. Cincinnati, USA.
- 23, 丹羽公一郎。ACHD の合併症 (PAH など) とその治療。ACHD 彩の国。2014. 6. 21. 埼玉。
- 24, 成人先天性心疾患合併症肺高血圧症の治療戦略。第 50 回小児循環器学会。2014. 7. 3. 岡山。
- 25, 丹羽公一郎。成人先天性心疾患の現状と今後の方向性。第 5 回富山肺高血圧研究会。2014. 7. 11. 富山。
- 26, 丹羽公一郎。教育セミナー。ファロー四徴症の術後遠隔期の問題点。第 104 回日本循環器学会中国四国合同地方会。2014. 7. 19. 岡山。
- 27, 丹羽公一郎。成人先天性心疾患のポイント。看護セミナー、ゼロからまなぶ! 先天性心疾患。2013. 7. 19. 京都。
- 28, 丹羽公一郎。成人先天性心疾患の問題点-診療移行-診療体制、社会的自立と社会保障体制。長野心臓病のこどもを守る会。2014. 8. 23. 長野。
- 29, 丹羽公一郎。E-learning 成人の先天性心疾患管理。第 62 回日本心臓病学会。2014. 9. 25. 仙台。
- 30, 椎名由美、丹羽公一郎、Rydman R, Kilner PJ, Narayan SB, Gatzoulis MA. シンポジウム。ACHD 診療における CMR、ストレインエコーの有用性。エブスタイン奇形における ventricular

- interaction を評価する。第 62 回日本心臓病学会。2014.9.27. 仙台。
- 31, 村上智明、福岡将治、白神一博、東浩二、立野滋、川副泰隆、中島弘道、青墳裕之、丹羽公一郎。成人先天性心疾患における高血圧へ脈波解析からの検討。第 62 回日本心臓病学会。2014.9.28. 仙台。
- 32, 山上文、椎名由美、白井文晶、岩間達子、鈴木園子、中附暢子、熊谷三智代、井出宣子、山下伴子、丹羽公一郎。適切な筋骨格量および基礎代謝率は成人先天性心疾患患者の軽度浮腫を改善する。第 62 回日本心臓病学会。2014.9.28. 仙台。
- 33, 丹羽公一郎。Fallot 四徴症と aortopathy. 第 11 回成人先天性心疾患セミナー。2014.10.18. 福岡。
- 34, 丹羽公一郎。成人先天性心疾患の診療上の問題点。肺高血圧、妊娠出産、診療体制。成人先天性心疾患と肺高血圧症を考える会 in Okayama. 2014.10.25. 岡山
- 35, 丹羽公一郎。市民公開講座。川崎病の心臓障害と成人期のケアについて。第 34 回日本川崎病学会。2014.11.1. 東京。
- 36, Niwa K. Current trend of reoperation in tetralogy of Fallot. Survey of reoperation in TOF in Japan. The 1st Siriraj Adult Congenital Heart Disease Symposium: Transition from Pediatric to Adult Health Care, and The 4th PAH annual meeting in Thailand. 2014.11.7. Bangkok, Thailand.
- 37, Niwa K. Survey of current status and management of Eisenmenger syndrome in Japan. The 1st Siriraj Adult Congenital Heart Disease Symposium: Transition from Pediatric to Adult Health Care, and The 4th PAH annual meeting in Thailand. 2014.11.7. Bangkok, Thailand.
- 38, Niwa K. Japanese guideline for PAH. The 1st Siriraj Adult Congenital Heart Disease Symposium: Transition from Pediatric to Adult Health Care, and The 4th PAH annual meeting in Thailand. 2014.11.8. Bangkok, Thailand.
- 39, 丹羽公一郎。特別講演。成人先天性心疾患患者の管理：日本の現状。第 23 回神奈川県立こども医療センター心臓血管外科勉強会。2014.11.14. 神奈川。
- 40, Niwa K. The dilated aortic root and aorta: what are the criteria for intervention. Annual Congress of American Heart Association 2014. 2014.11.16. Chicago, USA.
- 41, Niwa K. Current status and management of Ebstein Malformation in Adults - Japanese multicenter survey -. Korean ACHD Meeting, 2014.12.13, Seoul, Korea.
- 知的所有権の出願・取得状況なし。

心疾患妊婦の診療実績に関する研究

研究協力者 桂木真司 榊原記念病院 産婦人科 部長

研究要旨

我が国における心臓病を持つ女性の妊娠・出産に関する実態を解明する。一次調査にて主要な心疾患の妊娠・出産・流産の症例数を把握し、二次調査にて母体の合併症、妊娠予後、治療内容など詳細に関する情報を WEB システムにて登録する。

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、心拍数、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

1) 一次調査

郵送により資料1の簡易的な内容で本邦の主要な周産期施設を対照に郵送により心疾患合併妊娠の実績を調査する。

2) 二次調査

一次登録により返答のあった施設から WEB 登録により資料2の内容に関して妊娠予後、母体心機能に関する詳細を登録する。

研究スケジュール

年	月	
2014	4	対象疾患、登録項目の選定
	5	登録システムの検討
	6	登録施設、登録期間の選定
2014	8	榊原記念病院倫理委員会提出
2015	2	一次調査発送

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、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 WEB システムでは連結可能匿名化の手法を用いる。榊原記念病院の倫理委員会承認後に登録を開始する。(資料2)

C. 研究結果

2015年9月榊原記念病院倫理委員会にて本研究に関する倫理審査が行われ承認された。（資料3）

本研究における対象疾患は下記とする。

一次調査（資料1参照）

2011年～2014年において下記疾患合併妊娠の症例数のみ集計を行う。2015年2月三重大学産婦人科の事務局より全国の大学、主要な周産期施設の施設長に対して一次調査アンケート用紙を発送した。

Fontan術後、Rastelli術後、Jatene術後、Mustard術後、Senning術後、ファロー四徴症術後、大動脈狭窄・離断術後、大動脈解離・拡大、機械弁置換後、拡張型心筋症、心筋症、心筋梗塞、不整脈

一次調査（資料2参照）

上記一次調査にて回答のあった施設にWEB登録にて詳細情報を記入する

登録項目

産婦人科関連

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

2次調査における登録システムの検討

メディカルト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連結可能匿名化のシステムを用いる。入力者は施設において管理する登録番号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3に詳細を示す。

2次調査登録期間

平成26年10月～平成28年9月の2年間

D. 考察

医療の進歩とともに先天性心臓病を始め心血管疾患を有する女性で生殖年齢に達する数は増加している。また妊娠・出産を希望する数も増加しているが、本邦において、登録事業は行われておらず全数の実態把握は行われていない。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事が課題である。本研究はその実態を一次調査にて回答のあった施設から詳細内容に関して2次調査にて症例の詳細に関する回答を得る事とした。本研究は本邦における心疾患合併妊娠の本邦における実態の解明、今後のガイドライン作成、多施設共同研究の糸口になると思われ重要な研究課題である。

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・出産に関する現状調査に関する研究を行った。現在、榊原記念病院倫理委員会に提出後承認を受けた。一次調査表を全国の主要な大学、周産期施設に発送し今後解析を行う。成人先天性心臓病、不整脈、心筋症を始めその他の循環器疾患を有する女性の妊娠・出産の診療体系、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、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、山中薫、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「エプ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
2. 桂木真司、神谷千津子、高木弥栄美、山中薫、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、山中薫、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、山中薫、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 日本周産期・新生児学会 7.14-16/13 横浜
6. 桂木真司、根木玲子、山中薫、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 エプスタイン奇形合併妊娠における母体予後 日本周産期・新生児学会 7.14-16/13 横浜

7. 桂木真司、根木玲子、山中薫、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 日本周産期・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 心疾患合併妊娠一次調査表

資料2 心疾患合併妊娠二次調査表

資料3 二次調査に関する登録資料

資料4 研究計画書

心疾患をもつ女性の妊娠・出産・流産に関する調査（第1次調査）

貴施設名 _____ 記載者氏名 _____

1. 貴施設での2011年から2014年までの過去3年間のご経験をお教えてください。

下記の症例の妊娠・出産・流産の経験が（ある・ない）

Fontan 術後

Rastelli 術後 / Jatene 術後

Mustard 術後 / Senning 術後

ファロー(その他のチアノーゼ性心疾患)術後

大動脈縮窄・離断術後 / 大動脈解離・拡大

機械弁置換後

拡張型心筋症 / 肥大型心筋症 / その他の心筋症(不整脈源性右室心筋症など)

心筋梗塞 / 狭心症 (既往ならびに妊娠中発症を含む)

致死性不整脈 (QT 延長症候群、心室頻拍、洞不全症候群など)

→「ある」場合は、2の質問にお進みください。

「ない」場合は、質問は以上となります。ご協力ありがとうございました。

2. 「ある」とお答えいただいた場合、それぞれの症例数・転機をお教えてください。

(該当がない項目は空欄で構いません。)

【先天性心疾患】

Fontan 術後 ____例

- 貴院で妊娠管理・分娩 ____例
- 貴院で妊娠管理・他院で分娩 ____例
- 流産 ____例

Rastelli 術後 ____例

- 貴院で妊娠管理・分娩 ____例
- 貴院で妊娠管理・他院で分娩 ____例
- 流産 ____例

Jatene 術後 ____例

- 貴院で妊娠管理・分娩 ____例
- 貴院で妊娠管理・他院で分娩 ____例
- 流産 ____例

Mustard 術後 ____例

- 貴院で妊娠管理・分娩 ____例
- 貴院で妊娠管理・他院で分娩 ____例
- 流産 ____例

Senning 術後 ____例

- 貴院で妊娠管理・分娩 ____例
- 貴院で妊娠管理・他院で分娩 ____例
- 流産 ____例

フアロー術後 ____例
(その他のチアノーゼ性
心疾患含む)

- 貴院で妊娠管理・分娩 ____例
- 貴院で妊娠管理・他院で分娩 ____例
- 流産 ____例

【大動脈疾患】

大動脈離断・縮窄術後 ____例

- 貴院で妊娠管理・分娩 ____例
- 貴院で妊娠管理・他院で分娩 ____例
- 流産 ____例

大動脈解離・拡大 ____例

- 貴院で妊娠管理・分娩 ____例
- 貴院で妊娠管理・他院で分娩 ____例
- 流産 ____例

(妊娠前の手術あり ____例 手術なし ____例)

→ 解離の場合は、発症時期を選択してください。(該当するものに○)

妊娠前 ・ 妊娠中 ・ 産褥 (複数ある場合は下に症例数を記載)

【弁膜症】

機械弁置換後 ____例

- 貴院で妊娠管理・分娩 ____例
- 貴院で妊娠管理・他院で分娩 ____例
- 流産 ____例

置換弁の位置

大動脈弁 ____例	肺動脈弁 ____例
僧帽弁 ____例	三尖弁 ____例

【心筋症・虚血性心疾患】

拡張型心筋症 ____例

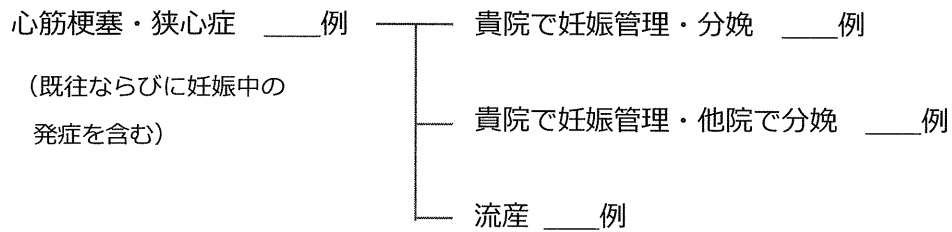
- 貴院で妊娠管理・分娩 ____例
- 貴院で妊娠管理・他院で分娩 ____例
- 流産 ____例

肥大型心筋症 ____例

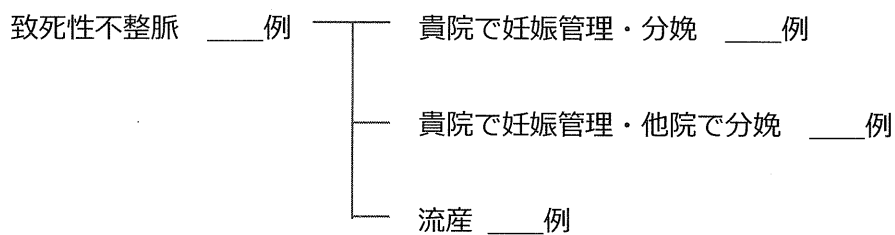
- 貴院で妊娠管理・分娩 ____例
- 貴院で妊娠管理・他院で分娩 ____例
- 流産 ____例

その他の心筋症 ____例

- 貴院で妊娠管理・分娩 ____例
- 貴院で妊娠管理・他院で分娩 ____例
- 流産 ____例



【不整脈】



(不整脈の種類： _____)

質問は以上です。

いただいた資料を元に第2次調査をさせていただく予定です。

ご協力ありがとうございました。

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】

【2.登録者登録ページ】

【3.ログインページ】

1. 先生のログインIDとパスワードを入力後、ログインをクリックして下さい。
2. パスワードを忘れた方はこちら

【4.新規患者登録ページ】

【5.ログイン後症例一覧ページ】

◆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、随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

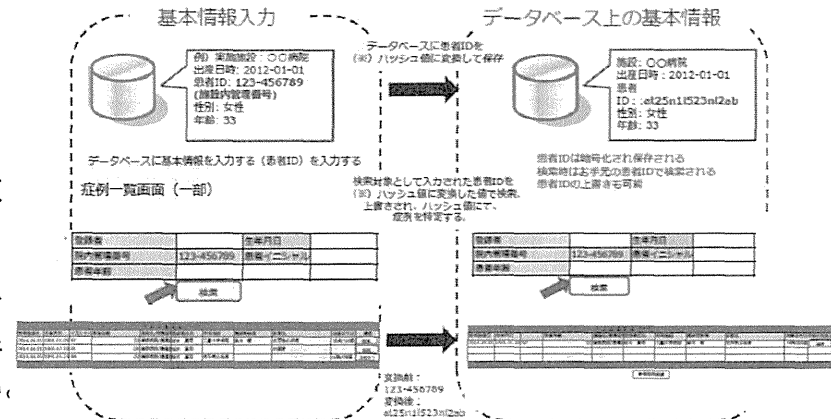
元のデータから一定の計算手順に従ってハッシュ値と呼ばれる擬似乱数を求め、その値によって元のデータを置き換える。パスワードの保管などでよく用いられる手法を使用する。

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

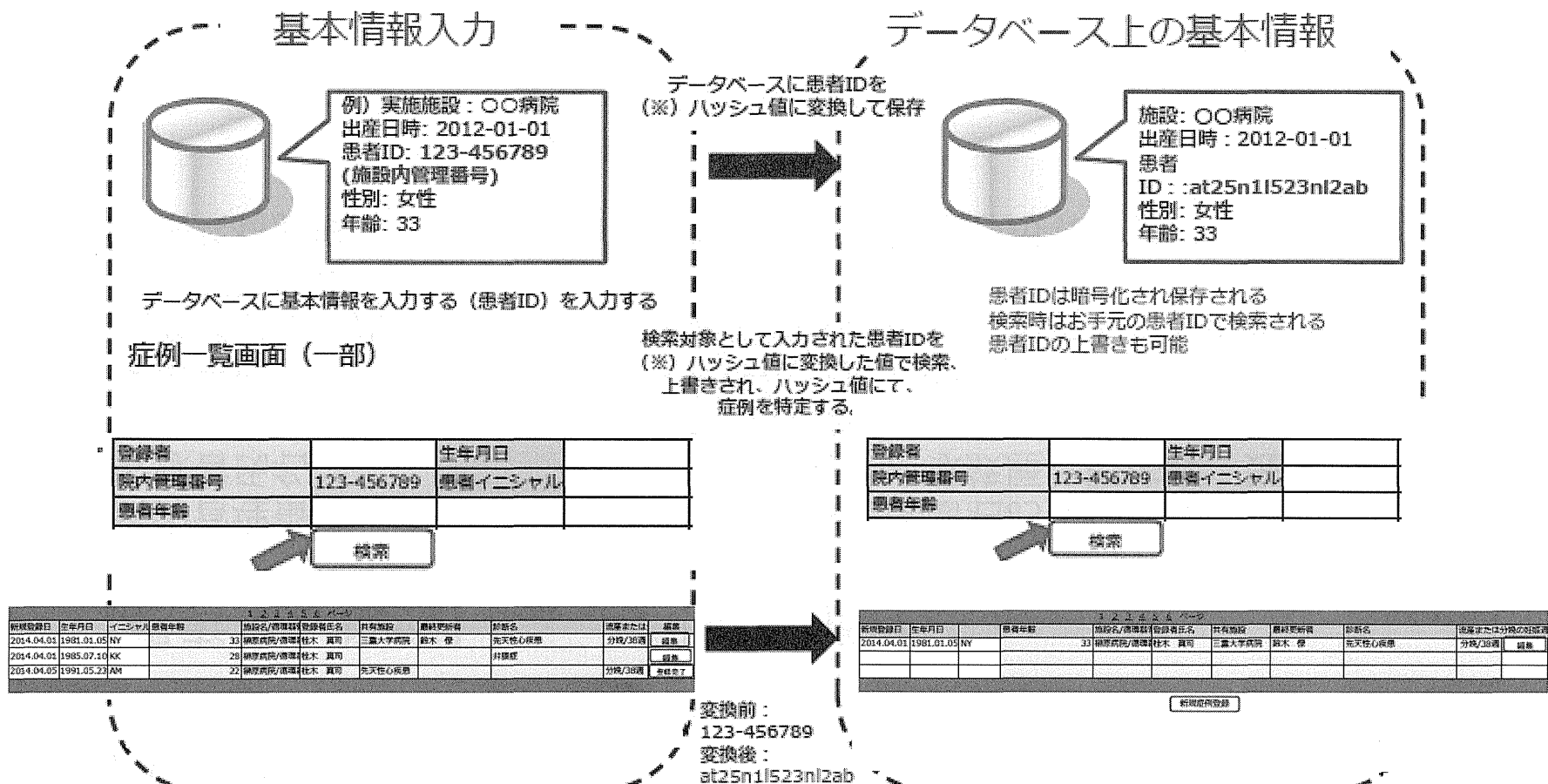
※ ハッシュ値とは・・・ある入力値をハッシュ関数を使って計算した値をハッシュ値という。ハッシュ値の特徴として、入力値の長さによらず固定長のデータとなる。また、入力値・ハッシュ関数が特定されても、入力値を特定できないという特徴があり、プログラムの実行では、データの一意性を保ちつつ、データ自身を隠蔽するために、よく使われます。



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】

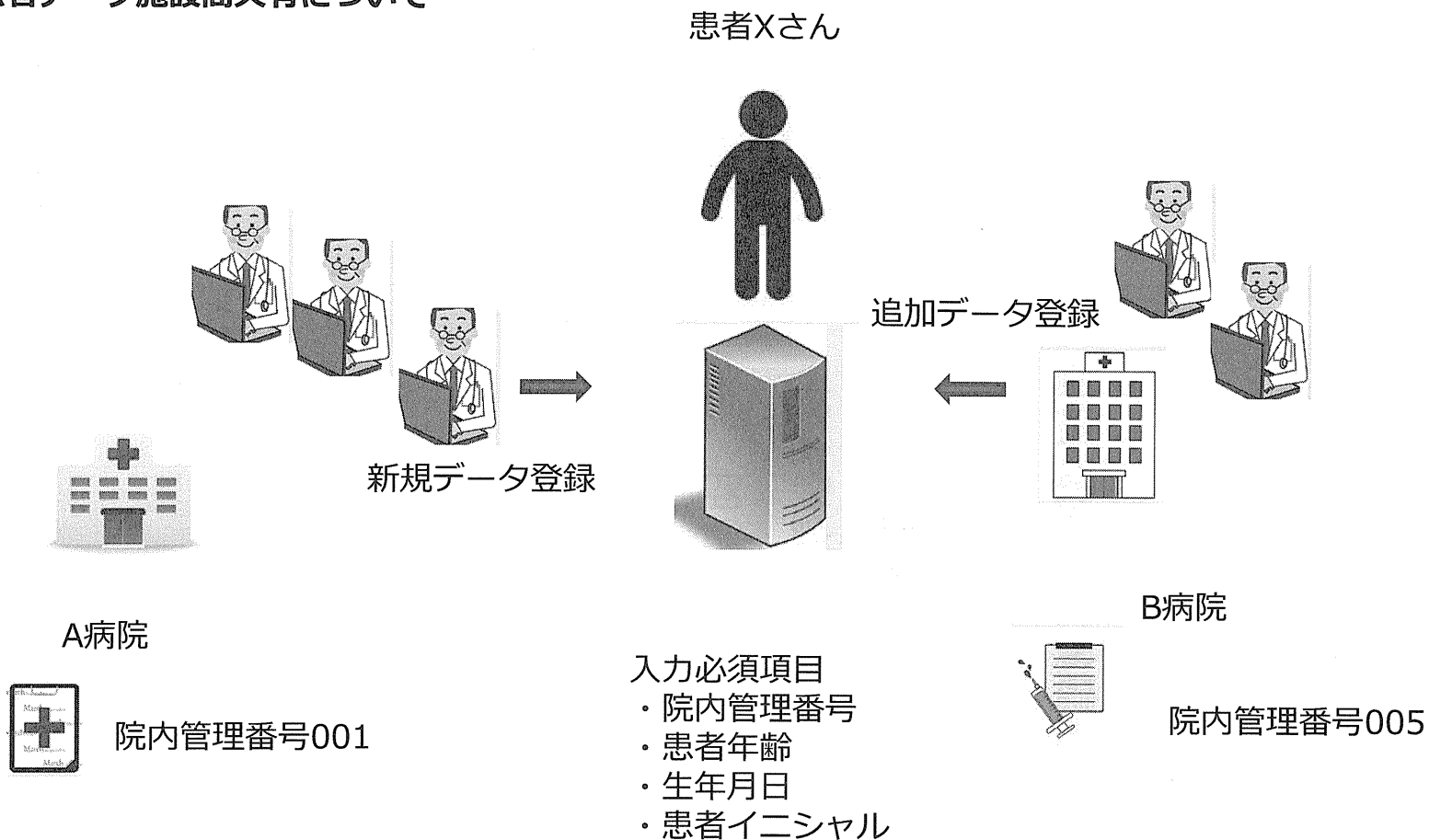
- ・院内管理番号
- ・登録者氏名
- ・患者年齢
- ・生年月日
- ・患者イニシャル
- ・循環器管理科
- ・情報共有施設

【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



- ・ 院内で検索する場合は院内管理番号、生年月日、患者イニシャルで検索する。
- ・ 施設間情報共有は他施設共有にチェックを入れた患者のみ指定施設と共有する。
- ・ 他施設共有患者の検索は院内管理番号が未登録の場合は生年月日、患者セイメイで検索する。
- ・ 症例の重複を避けるため、新規患者の登録時、他施設にて施設間共有済として登録済みの患者については、「患者年齢、生年月日、患者イニシャルが一致しています」とアラートが出る。

「心疾患をもつ女性の妊娠・出産・流産に関する登録」
に関する研究

多施設観察研究計画書

主任研究者

三重大学 産婦人科

池田 智明

2014年9月4日 Ver1.5

1. 研究の背景

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。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。先天性を含む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。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、母体、新生児予後に関する本邦の現状は明らかではない。

2. 研究の目的・意義

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に必要なデータを蓄積し、検討することの2点である。

3. 研究責任者及び研究組織

(1) 研究責任者：池田智明（三重大学産婦人科）

研究責任者 池田は本研究の発案者として研究内容を作成し研究の進捗を監督する

(2) 事務局：榊原記念病院 産婦人科

責任者 桂木 真司（榊原記念病院産婦人科 産婦人科）

4. 研究デザインの種類

後ろ向き登録観察研究

Web データベースシステムを利用し、心疾患患者の妊娠・出産・流産に関するレジストリーを構築する。総合周産期母子医療センター、地域周産期母子医療センターにて対象期間に行われた心臓病患者の妊娠・出産・流産例を登録し、必須の入力項目をデータベースに登録する。

5. 研究期間

登録期間：2014年10月1日～2016年9月30日

登録予定数：2年間で300例

6. 対象者の選択

2014年4月1日～2016年3月31日の期間に各施設にて以下の心疾患に該当するものが妊娠・出産・流産を行った場合の全例を登録する

先天性心疾患 大動脈疾患 肺静脈疾患 アイゼンメンジャー症候群 心筋症 機械弁 肺高血圧症 虚血性心疾患 不整脈 川崎病