

(資料1)

研究計画書

「周産期(産褥性)心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究」

1) 研究協力の任意性及び撤回の自由

本研究はヒトを対象とした臨床試験であり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則、臨床研究に関する倫理指針を遵守して実施する。患者を組み入れる前に、同意説明文書を含む研究実施計画書について、倫理委員会から文書による承認を得る。

本研究への参加、不参加は患者個人の自由であり、患者の基本的人権に配慮する。添付した説明書を用いて、本人・家族に対して十分に説明を行い、必ずインフォームド・コンセントを得て実施する。また、一旦同意した場合でも、患者が不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができ、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはないことを説明する。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などの取り下げはできない場合があること、また診療に沿って収集された場合の診療記録などは破棄できないことについて説明を行う。

2) 研究の目的

2)-1 研究の背景

周産期心筋症（産褥性心筋症：PPCM）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、呼吸困難・浮腫等の心不全症状が正常妊娠における症状と鑑別困難な上、初診医の75%は心不全に不案内な産科医や一般医であるため、診断が遅延しやすい。患者の6～7割が危険因子（高齢妊娠、妊娠高血圧症候群、多胎妊娠、子宮収縮抑制剤の使用）を有しており、しかも約5割は複数の因子を併せ持っている。これら危険因子の有無で、母体死亡も含めた急性期予後は変わらない。しかしながら、慢性期には、妊娠高血圧症候群、多胎妊娠、子宮収縮抑制剤の使用といった危険因子を持つ患者の方が、心機能回復度が大きく、危険因子を持たない患者と異なる疾患背景を持つ可能性がある。また、妊娠高血圧症候群を合併した患者では、妊娠高血圧の診断からPPCM診断までの期間が長いほど、診断時心機能が低下している。これらの知見から、PPCMの危険因子を持つ患者を対象にスクリーニング検査を行い、心機能低下を早期に診断することで、当該患者群の予後を大幅に改善できると考えられる。

本研究の先行研究として、妊娠高血圧症候群と多胎妊娠の妊産褥婦108例においてBNP測定と心エコー検査を行い、そのうち3例が周産期心筋症を発症し、妊娠36週時点でのBNP>100pg/ml、心エコー上LVEF<50%、E/e'>15が周産期心筋症の発症と関連していたとの、単施設からの報告がある。そこで、本研究は

多施設共同で、BNP やその他の生化学マーカー、心エコー検査が当該疾患の早期診断に有用か否かを検討するものである。

2)-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、周産期心筋症発症の危険因子を持つ妊産褥婦を対象に、BNP などの生化学マーカー検査や心エコー検査を行い、早期診断法を確立することを目標とする。

2)-3 研究デザイン

多施設共同前向き観察研究

3) 研究責任者及び研究組織

1. 研究責任者：	吉松 淳	国立循環器病研究センター	周産期・婦人科	部長
2. 分担研究者：	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
	池田 智明	三重大学医学部	産科婦人科学教室	教授
	小口 秀紀	トヨタ記念病院	産婦人科	副院長
	金山 尚裕	浜松医科大学	産婦人科	教授
	室原 豊明	名古屋大学医学部	循環器内科	教授
	江口 和男	自治医科大学	循環器内科学部門	准教授
	小板橋俊美	北里大学医学部	循環器内科	助教
	岩永 直子	国立循環器病研究センター	周産期・婦人科	医長
	吉田 昌史	国立循環器病研究センター	周産期・婦人科	医師
	釣谷 充	国立循環器病研究センター	周産期・婦人科	医師
	三好 剛一	国立循環器病研究センター	周産期・婦人科	医師

4) 研究の対象及び方法

4)-1 対象

対象施設：国立循環器病研究センター、三重大学附属病院、トヨタ記念病院、浜松医科大学附属病院、名古屋大学附属病院、自治医科大学、北里大学病院、大阪府立母子保健総合医療センター、筑波大学附属病院、聖路加国際病院、都立墨東病院、徳島大学附属病院、九州大学附属病院、帯広厚生病院

対象疾患：以下の周産期心筋症危険因子を有する妊産褥婦

妊娠高血圧症候群、慢性高血圧症、多胎、

拡張型心筋症（DCM）家族歴

2 週間以上の子宮収縮抑制剤（ β 受容体刺激薬）の使用

4)-2 方法

対象患者に対し下図のようなプロトコールで実施する。(症状質問シートは添付資料参照)

妊娠 20～29 週（妊娠 20 週台で上記対象となる場合）

全例：症状質問シート・心エコー・血液検査

妊娠 36 週（36 週以前の早産の場合は分娩の前に）

全例：症状質問シート・心エコー・血液検査

分娩後早期（1-7 日以内）

全例：症状質問シート・血液検査

症状 $\geq$ 2、BNP $\geq$ 100

BNP $\geq$ 100
LVEF $\leq$ 50
E/e' $\geq$ 15

心エコー*

分娩後 1 か月

全例：症状質問シート・血液検査

症状 $\geq$ 2、BNP $\geq$ 100

LVEF $\leq$ 50
E/e' $>$ 15

心エコー*

*検査可能な施設では、心エコーも各回実施

分娩後 6 か月 心筋症・心不全発症の有無を確認

・評価項目

主要評価項目：研究対象における心筋症（LVEF $\leq$ 45%）の発症率

副次的評価項目：発症者と非発症者の分娩前・分娩後・1 か月後 BNP 値の比較

4)-3 研究実施手順

研究対象と診断後、研究の目的及び要件について主治医が患者に説明し、患者には研究に対する質問の機会及び研究参加の意思確認の為の時間を十分に与える。その後、署名した同意文書を取得する。

4)-4 観察・検査項目

	妊娠中 (20-30 週、36 週)	分娩後 (1-7 日)	分娩後 1 か月	分娩後 6 か月
症例登録の判断	○			
説明と同意	○			
病歴聴取	○	○	○	
血圧・脈拍	○	○	○	
症状質問シート	○	○	○	
血液検査	○	○	○	
心エコー検査	○	△*	△*	
心筋症発症の有無確認				○

*4)-2 のプロトコールのように、基準満たす場合のみ施行
(各観察・検査項目は、添付資料のデータシート参照)

4)-5 観察期間

研究同意取得（妊娠中）から産後 6 か月まで

4)-6 目標症例数

目標症例数：1000 例（うち国立循環器病研究センター100 例）

妊娠高血圧症候群と多胎妊婦を対象とした先行研究では、3/108 の確率で発症している。本研究では、上記に付け加え、切迫早産の治療者と拡張型心筋症の家族歴を有する者を付け加えるため、発症率は若干低くなる可能性がある。研究結果の精度を少しでもあげるためには、発症症例 10～20 例が必要と考え、目標症例数を 1000 例に設定した。

5) 研究管理に関する事項

5)-1 研究計画書の遵守

患者の人権などの倫理性を担保し、研究の質を維持するために、研究計画書を遵守して、本研究を行う。

5)-2 脱落および中止の基準

5)-2-1 脱落の基準

次のいずれかに該当する場合は脱落例とする。

- ・ 研究参加辞退の被験者
- ・ 同意撤回の被験者
- ・ 登録以降来院しない被験者

5)-2-2 中止の基準

次のいずれかに該当する場合は本研究を中止する。

- ・研究全体が中止された場合
- ・その他の理由により、医師が研究を中止することが適当と判断した場合

5)-3 研究の中止・中断・継続の検討

主任研究者は、1)予定症例数を達成することが困難と判断された時、2)倫理委員会等による実施計画書などの指示に対して受け入れが困難な時、研究実施を中止・中断・継続するか否かを検討する。

5)-4 症例報告書の作成と報告

症例報告書の作成と報告は研究責任者、分担研究者の責務である。分担研究者は本試験に登録した全症例について症例報告書を作成し、また、データの質の確保に努める。

5)-5 問題発生時の対応

研究参加者・被検者からの問い合わせには、研究責任者、研究分担者が中心となって対応する。また、有害事象が発生した場合や不測の事態が生じた場合は、分担研究者は速やかに研究責任者に報告し、研究責任者が、国立循環器病研究センター倫理委員会に問題点と対応処置を諮るようにする。

6) 研究期間

倫理委員会承認時から平成30年3月31日までを予定している。エントリーは倫理委員会承認時から平成29年9月30日まで

7) 予測される危険性

通常診療の一環として採血検査を行う予定であるが、採血針を刺すという侵襲性を伴う。また、個人情報については、データを匿名化して保存し、情報漏洩が無いように、細心の注意を払う。

8) 被験者の利益及び不利益

利 益：検査異常がある場合を除き、調査対象の個人に対しての、直接利益はないと考えられる。

不利益：通常診療の一環として採血検査を行う予定であるが、侵襲性を伴う。それ以外の不利益は特にないと考える

9) 費用負担に関する事項

この研究における採血検査（BNP、Cre、Hbなど）心臓超音波検査については通常の診療の範囲内で行われる。その費用は被験者の負担となる。何らかの費用が発生した際は、研究費（厚生労働科学研究 難治性疾患克服政策研究事業：神谷千津子）より支出される。なお、本研究における利益相反はない。

10) 知的所有権に関する事項

本研究の成果が知的財産権を生み出す可能性はないと考える。

11) 倫理的配慮

本研究計画は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正）」に従って作成されている。事前に本研究の主旨を、アンケート調査施設に十分に説明したうえで実施する。また、得られたいかなる個人情報についても秘密が厳守されることを保証する。

12) 独立行政法人個人情報保護法に基づく追記事項

得られたいかなる個人情報についても秘密が厳守されることを保証する。また、利用者識別を確実にし、不要・不法なアクセスを防止する等、データの安全管理については厳重に実施する。各参加施設は、匿名化された検査データを共有する。具体的には、協力施設ごとに、自施設で行ったデータは連結可能匿名化し、連結表と収集されたデータは異なる場所、管理者が保管する（国立循環器病研究センター内では、データを周産期・婦人科データ室において神谷千津子が保管し、連結表は周産期・婦人科部長室において吉松 淳が保管する）。各施設で得られたデータは、連結不能匿名化後に、国立循環器病研究センター 神谷千津子が収集し、まとめたものは、共同研究者内で外部接続の無いPCで共有保管する（国立循環器病研究センター内では、周産期・婦人科データ室、神谷千津子が保管）。

統計結果を公開する際には、個人が特定されない項目を集計・解析したもののみ、発表する。個人情報の取得に明示された利用目的の変更が倫理的範囲を超えると考えられる場合には被験者の再同意を取得する。

得られた研究データなどの資料は研究終了後速やかに廃棄する。

(資料2)「周産期(産褥性)心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究」の説明文書

周産期心筋症の早期診断に関する研究へご協力のお願い

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制いたしません。同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。

また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができ、その場合は採取した血液やあなたの検査結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄することができない場合があります。

【研究目的及び内容】

1) 研究目的：周産期(産褥性)心筋症は、心臓病の既往のない妊産褥婦が突然心不全を発症する原因不明の病気です。心不全の症状である息切れ、むくみなどは、通常の妊産褥婦も感じる症状であるため、診断が遅れ、緊急入院となることが多いです。日本では1万～2万分娩に1人(年間70人程度)の発症率ですが、妊娠高血圧症候群や慢性高血圧症、多胎妊娠、切迫早産の治療のための子宮収縮抑制剤の使用歴を有する妊産褥婦に発症が多いことが分かっています。これまでに、周産期心筋症の発症リスクである妊娠高血圧症候群と多胎妊娠の妊産褥婦100人余りにおいて、心不全状態を反映する血液中BNP(脳性利尿ペプチド)の測定や心エコー検査を行うことで、周産期心筋症を早期に診断できる可能性が報告がされています。そこで、本研究はさらに多くの方々を対象に、BNPなどの血液検査、心エコー検査が周産期心筋症の早期診断に役立つかを検討するものです。

2) 研究方法：妊娠高血圧症候群、慢性高血圧症、多胎、拡張型心筋症の家族歴を持つ方、2週間以上の子宮収縮抑制剤を使用している方を対象に、下表のように行います。

妊娠20週台、妊娠36週（36週以前の早産になる場合には分娩前、緊急分娩となった場合には分娩直後も含む）に、質問票に記入、血液検査、心エコー検査を施行します。また、分娩後早期（7日以内）と1か月後にも質問票の記入と血液検査を施行します。それぞれの検査で異常値が出た場合、分娩後早期や分娩1か月後にも心エコーを行います。

分娩から半年後に、心不全の発症がなかったかを確認させていただきます。

表1) 本研究における観察・検査項目

	妊娠 20 ～30 週*	妊娠 36 週 (診断時)	分娩後 (1-7 日)	分娩後 1 か月	分娩後 6 か月
症例登録の判断	○	(○)			
説明と同意	○	(○)			
病歴聴取	○	(○)	○	○	
血圧・脈拍	○	○	○	○	
質問票の記入	○	○	○	○	
血液検査	○	○	○	○	
心エコー検査	○	○	△**	△**	
心筋症発症の有無確認					○

*20 週台で研究対象となる方のみ **異常値を認めた場合、もしくは施設基準で施行

3) この研究によりわかること

この研究により、周産期心筋症を発症しやすい因子を持っている方において BNP 測定や心エコー検査が、病気の早期診断に役立つかが分かります。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。本研究のエントリーは平成29年9月30日まで、観察期間は平成30年3月31日までです。

【予測される危険性及びその対応】

通常診療の範囲で採血検査を行います。採血針を刺すという侵襲性を伴います。また、個人情報については、データを匿名化して保存し、情報漏洩が無いように、細心の注意を払います。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

検査異常がある場合を除き、調査対象の個人に対しての、直接利益はないと考えられます。しかしながら、周産期心筋症を発症された場合は、早期診断につながる可能性が大きいと考えます。

通常診療の範囲で採血検査を行います。採血針を刺すという侵襲性を伴います。それ以外の不利益は特になく考えます。

【費用負担に関すること】

BNP測定や心エコー検査は、通常の保険診療内で施行いたします。そのほか、この研究に必要な費用が生じた際は厚生労働科学研究費から支出されます。なお、この研究による謝金等の支給はおこないません。また、本研究における利益相反はありません。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性はありません。

【倫理的配慮】

この研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 7 月 31 日改正）」に従って作成され、倫理委員会等で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け安全性と人権に最大の配慮をいたします。

得られた研究データなどの資料は研究終了後速やかに廃棄します。

【個人情報の保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、独立行政法人等個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させていただくあなたの個人情報も厳重に管理いたします。

その他、わからないことがあれば何でも質問してください。

平成 年 月 日

説明者所属 _____

説明者氏名 _____

お問い合わせ先：国立循環器病研究センター

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

電話 (06)6833-5012 内線 8725

周産期・婦人科部長（研究責任者） 吉松 淳

「周産期(産褥性)心筋症の早期診断スクリーニング検査
確立のための研究」への協力に関する同意書

国立循環器病研究センター 病院長 殿

私は、当該研究の目的、内容、安全性及び危険性等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

説明者 所属 _____

氏名 _____

(署名または記名・押印)

私()は、「周産期(産褥性)心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究」(主任研究者：吉松 淳)に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

- 1) 研究への協力の任意性と撤回の自由
- 2) 研究の目的および内容
- 3) 研究計画書等の開示
- 4) 予測される危険性とその対応
- 5) 研究協力者にもたらされる利益と不利益
- 6) 費用負担に関すること
- 7) 知的所有権に関すること
- 8) 倫理的配慮
- 9) 個人情報の保護に関すること

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

平成 年 月 日

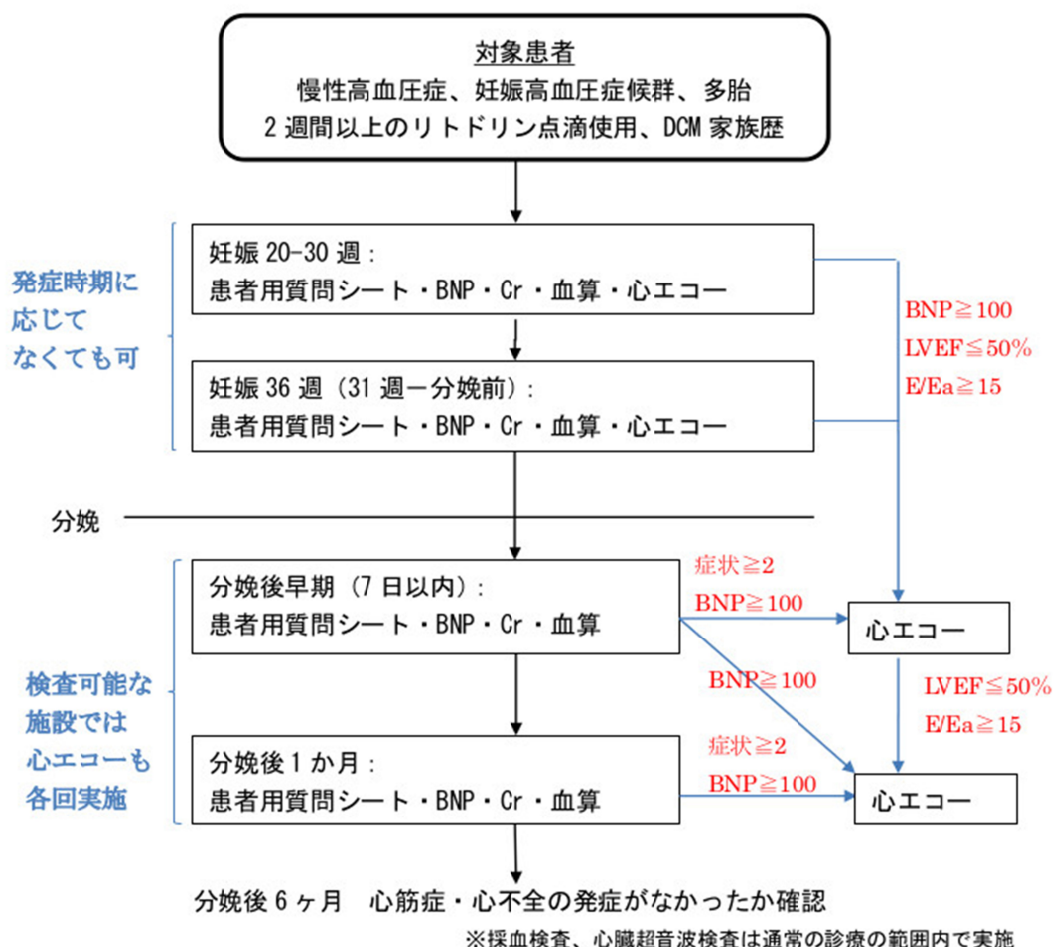
研究協力者氏名 _____ 印

(署名または記名・押印)

住所〒 _____

電話番号 () - _____

研究フローチャートとチェックリスト



チェックリスト

実施確認	実施時期	実施項目
	0: 対象症例の判断	同意取得、医師記入シート(p2)
	1: 妊娠 20-30 週	検査、患者用質問シート(p3)、医師記入シート(p4)
	2: 妊娠 36 週	検査、患者用質問シート(p5)、医師記入シート(p6)
	3: 分娩	医師記入シート(p7)
	4: 分娩後早期	検査、患者用質問シート(p8)、医師記入シート(p9)
	5: 分娩後 1 か月	検査、患者用質問シート(p10)、医師記入シート(p11)
	6: 分娩後 6 か月	調査、医師記入シート(p12)

※データは本用紙に記入後、エクセルファイルにご入力の上、ファイルを Web にアップロードしてください URL: <https://www.ahit.co.jp/preacher2/>

医師記入データシート 対象疾患

研究対象となった疾患(状況) * 初回心エコー・BNP 測定時の状態を記載してください
 ありの場合、→以降の項目も記載してください

0-1-1 慢性高血圧症 ☐なし ☐あり→ 0-1-2 罹患年数 _____年
 0-1-3 内服薬 ☐なし ☐あり

0-2-1 妊娠高血圧症候群 ☐なし ☐あり→ 0-2-2 診断時期 妊娠_____週
 0-2-3 診断名(下記より選択) _____
 0-2-4 高血圧重症度(下記より選択) _____
 0-2-5 蛋白尿重症度(下記より選択) _____

- 【診断名】 A. 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
 B. 妊娠高血圧症: 妊娠 20 週以降に初めて高血圧を発症
 C. 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
 D. 子癇: 妊娠 20 週以降に初回痙攣発作を起こし、てんかんや二次性痙攣が否定
 される
 E. 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)
 【高血圧重症度】 a. 軽症: 140mmHg $\leq$ 収縮期血圧<160mmHg、90mmHg $\leq$ 拡張期血圧<110mmHg
 b. 重症: 160mmHg $\leq$ 収縮期血圧、110mmHg $\leq$ 拡張期血圧
 【蛋白尿重症度】 a. 軽症: 24 時間尿による蛋白尿が 300mg/日以上 2g/日未満
 b. 重症: 24 時間尿による蛋白尿が 2g/日以上

0-3-1 多胎妊娠 ☐なし ☐あり→ 0-3-2 胎数 _____ (双胎は 2、三胎は 3 と記載)

0-4-1 拡張型心筋症の家族歴 ☐なし ☐あり→ 0-4-2 誰が DCM か _____

0-5-1 2 週間以上リトドリン点滴使用 ☐なし ☐あり→ 0-5-2 使用週数 _____週間

0-6-1 その他の合併症 ☐なし ☐あり→ 0-6-2 診断名 _____

0-7-1 治療薬剤(ビタミン剤、サプリメント除く)
☐なし ☐あり→ 0-7-2 薬剤名 _____

患者様

質問シート (妊娠 20-30 週)

記載日付: 年 月 日

- (1) 現在お歳はいくつですか () 歳
- (2) 現在の妊娠を含まずに、今まで妊娠した回数と出産した回数を教えてください
妊娠 () 回、 出産 () 回
- (3) 身長 () cm、妊娠前の体重 () kg、現在の体重 () kg
- (4) 分娩予定日はいつですか () 年 () 月 () 日
- (5) これまでにかかった病気はありますか (丸で囲む)
ある ない
→あると答えた方は、何という病気ですか ()
- (6) 血縁関係にあるご家族の中で、以下の病気の方はいらっしゃいますか
また、ある場合は、どなたがそのご病気ですか
高血圧 ある () ない
糖尿病 ある () ない
拡張型心筋症 ある () ない
- (7) たばこを吸いますか はい いいえ
- (8) 次の症状は正常の妊娠経過でも感じる症状ですが、現在あてはまる症状があり、その症状の「程度がひどい」と思われましたら、□にチェックを入れてください
- ☐ 軽い動作や安静にしている時の息切れ
 - ☐ 咳 (特に横になった時)
 - ☐ 重度のむくみ
 - ☐ 体のだるさ
 - ☐ 動悸、脈の乱れ
 - ☐ 過度の体重増加 (2 kg/週以上や妊娠経過を通して 15 kg以上の増加など)
 - ☐ 胸痛

ご協力、どうもありがとうございました



医師記入データシート 妊娠 20-30 週

1-1 患者用質問シートより 当てはまる症状の数 () 個

1-2-1 採血検査施行日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (妊娠 _____ 週 _____ 日)

1-2-2 BNP 値(必須): _____ pg/ml

クレアチニン(任意): _____ mg/dl

白血球(任意): _____ / μ l

赤血球(任意): _____ $\times 10^4/\mu$ l Hb(任意) _____ g/dl Ht(任意) _____ %

血小板(任意): _____ $\times 10^4/\mu$ l

1-3-1 心エコー検査施行日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (妊娠 _____ 週 _____ 日)

1-3-2 LVDd: _____ mm LVDs: _____ mm

IVS: _____ mm LVPW: _____ mm

LVEF(Teichholz): _____ % LVEF*(m-Simpson): _____ % *できれば Simpson で

TMF: peak E velocity: _____ cm/s peak A velocity: _____ cm/s

DcT: _____ ms

TDI: Ea: _____ cm/s Aa: _____ cm/s

→E/Ea: _____

1-4-1 心エコー検査施行日の血圧 (カルテ記載分で可) _____ / _____ mmHg

1-4-2 心エコー検査施行日の脈拍 (カルテ記載分で可) _____ 回/分

1-5 検査時使用薬剤 ()

上記分娩前検査で BNP $\geq$ 100、LVEF $\leq$ 50%、E/Ea $\geq$ 15 の場合

分娩後も心エコーの実施をお願いします

患者様

質問シート (妊娠 36 週)

載日付: 年 月 日

(1) 次の症状は、正常の妊娠経過でも感じる症状ですが、現在あてはまる症状があり、その症状

の「程度がひどい」と思われましたら、□にチェックを入れてください。

- ☐ 軽い動作や安静にしている時の息切れ
- ☐ 咳 (特に横になった時)
- ☐ 重度のむくみ
- ☐ 体のだるさ
- ☐ 動悸、脈の乱れ
- ☐ 過度の体重増加 (2 kg/週以上や妊娠経過を通して 15 kg 以上の増加など)
- ☐ 胸痛

ご協力、どうもありがとうございました。



医師記入データシート 妊娠 36 週 (31 週～分娩前*)

*緊急帝王切開になった場合は、分娩直後の検査でも可

2-1 患者用質問シートより 当てはまる症状の数 () 個

2-2-1 採血検査施行日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (妊娠 _____ 週 _____ 日)

2-2-2 BNP 値(必須): _____ pg/ml

クレアチニン(任意): _____ mg/dl

白血球(任意): _____ / μ l

赤血球(任意): _____ $\times 10^4$ / μ l Hb(任意) _____ g/dl Ht(任意) _____ %

血小板(任意): _____ $\times 10^4$ / μ l

2-3-1 心エコー検査施行日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (妊娠 _____ 週 _____ 日)

2-3-2 LVDd: _____ mm LVDs: _____ mm

IVS: _____ mm LVPW: _____ mm

LVEF(Teichholz): _____ % LVEF*(m-Simpson): _____ % *できれば Simpson で

TMF: peak E velocity: _____ cm/s peak A velocity: _____ cm/s

DcT: _____ ms

TDI: Ea: _____ cm/s Aa: _____ cm/s

→E/Ea: _____

2-4-1 心エコー検査施行日の血圧 (カルテ記載分で可) _____ / _____ mmHg

2-4-2 心エコー検査施行日の脈拍 (カルテ記載分で可) _____ 回/分

2-5 検査時使用薬剤 ()

上記分娩前検査で BNP $\geq$ 100、LVEF $\leq$ 50%、E/Ea $\geq$ 15 の場合

分娩後も心エコーの実施をお願いします

医師記入データシート 分娩

3-1-1 分娩時治療薬

☐ なし

☐ あり → 3-1-2 治療薬 ()

3-2-1 分娩時合併症

☐ なし

☐ あり → 3-2-2 合併症 ()

最終診断 (妊娠高血圧症候群、リトドリン使用者のみ回答)

3-3-1 妊娠高血圧症候群 ☐ なし ☐ あり → 3-3-2 診断時期 妊娠 _____ 週

3-3-3 診断名 (下記より選択) _____

3-3-4 高血圧重症度 (下記より選択) _____

3-3-5 蛋白尿重症度 (下記より選択) _____

- 【診断名】 A. 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
 B. 妊娠高血圧症: 妊娠 20 週以降に初めて高血圧を発症
 C. 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
 D. 子癇: 妊娠 20 週以降に初回痙攣発作を起こし、てんかんや二次性痙攣が否定される
 E. 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/ μl)
- 【高血圧重症度】 a. 軽症: $140mmHg \leq$ 収縮期血圧 $< 160mmHg$, $90mmHg \leq$ 拡張期血圧 $< 110mmHg$
 b. 重症: $160mmHg \leq$ 収縮期血圧, $110mmHg \leq$ 拡張期血圧
- 【蛋白尿重症度】 a. 軽症: 24 時間尿による蛋白尿が $300mg/日$ 以上 $2g/日$ 未満
 b. 重症: 24 時間尿による蛋白尿が $2g/日$ 以上

3-4-1 リトドリン点滴使用 ☐ なし ☐ あり → 3-4-2 使用週数 _____ 週間

患者様

質問シート (分娩後早期)

記載日付: 年 月 日

- (1) 出産はいつされましたか () 年 () 月 () 日
- (2) 分娩方法はどちらでしたか
経膣分娩 帝王切開
- (3) 輸血は必要でしたか
はい いいえ
- (4) 次の症状は、正常の妊娠経過でも感じる症状ですが、現在あてはまる症状があり、その症状
の「程度がひどい」と思われましたら、□にチェックを入れてください。
- ☐ 軽い動作や安静にしている時の息切れ
 - ☐ 咳 (特に横になった時)
 - ☐ 重度のむくみ
 - ☐ 体のだるさ
 - ☐ 動悸、脈の乱れ
 - ☐ 過度の体重増加 (分娩後は体重が減るはずだが、かえって増えてきているなど)
 - ☐ 胸痛

ご協力、どうもありがとうございました。



医師記入データシート 分娩後早期 (7日以内)

4-1 患者用質問シートより 当てはまる症状の数 () 個

4-2-1 採血検査施行日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

4-2-2 BNP(必須): _____ pg/ml

クレアチニン(任意): _____ mg/dl

白血球(任意): _____ / μ l

赤血球(任意): _____ $\times 10^4/\mu$ l Hb(任意) _____ g/dl Ht(任意) _____ %

血小板(任意): _____ $\times 10^4/\mu$ l

上記症状 ≥ 2 個 or 当日 BNP ≥ 100 の場合
分娩前検査で BNP ≥ 100 or LVEF $\leq 50\%$ or E/Ea ≥ 15 の場合
分娩後早期も心エコーの実施をお願いします

4-3-1 心エコー検査施行日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

4-3-2 LVDd: _____ mm LVDs: _____ mm

IVS: _____ mm LVPW: _____ mm

LVEF(Teichholz): _____ % LVEF*(m-Simpson): _____ % *できれば Simpson で

TMF: peak E velocity: _____ cm/s peak A velocity: _____ cm/s

DcT: _____ ms

TDI: Ea: _____ cm/s Aa: _____ cm/s

→E/Ea: _____

4-4-1 心エコー検査施行日の血圧 (カルテ記載分で可) _____ / _____ mmHg

4-4-2 心エコー検査施行日の脈拍 (カルテ記載分で可) _____ 回/分

4-5 検査時使用薬剤 ()

LVEF $\leq 45\%$ の場合、周産期心筋症症例登録をお願いします
<http://www.周産期心筋症.com>

患者様

質問シート (分娩後 1 か月)

記載日付: 年 月 日

(1) 次の症状は、正常の妊娠経過でも感じる症状ですが、現在あてはまる症状があり、その症状

の「程度がひどい」と思われましたら、□にチェックを入れてください。

- ☐ 軽い動作や安静にしている時の息切れ
- ☐ 咳 (特に横になった時)
- ☐ 重度のむくみ
- ☐ 体のだるさ
- ☐ 動悸、脈の乱れ
- ☐ 過度の体重増加 (分娩後は体重が減るはずだが、かえって増えてきているなど)
- ☐ 胸痛

ご協力、どうもありがとうございました。



医師記入データシート 分娩後 1 か月

5-1 患者用質問シートより 当てはまる症状の数 () 個

5-2-1 採血検査施行日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

5-2-2 BNP(必須): _____ pg/ml

クレアチニン(任意): _____ mg/dl

白血球(任意): _____ / μ l

赤血球(任意): _____ $\times 10^4/\mu$ l Hb(任意) _____ g/dl Ht(任意) _____ %

血小板(任意): _____ $\times 10^4/\mu$ l

上記症状 ≥ 2 個 or BNP ≥ 100 の場合
分娩後早期検査で LVEF $\leq 50\%$ or E/Ea ≥ 15 or BNP ≥ 100 の場合
分娩後 1 か月も心エコーの実施をお願いします

5-3-1 心エコー検査施行日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

5-3-2 LVDd: _____ mm LVDs: _____ mm

IVS: _____ mm LVPW: _____ mm

LVEF(Teichholz): _____ % LVEF*(m-Simpson): _____ % *できれば Simpson で

TMF: peak E velocity: _____ cm/s peak A velocity: _____ cm/s

DcT: _____ ms

TDI: Ea: _____ cm/s Aa: _____ cm/s

→E/Ea: _____

5-4-1 1 ヶ月健診での血圧(カルテ記載分で可) _____ / _____ mmHg

5-4-2 1 ヶ月健診での脈拍(カルテ記載分で可) _____ 回/分

5-5 検査時使用薬剤 ()

LVEF $\leq 45\%$ の場合、周産期心筋症症例登録をお願いします
<http://www.周産期心筋症.com>

医師記入データシート 分娩後 6 か月

6-1 予後確認日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

6-2 心筋症・心不全の発症

☐ なし ☐ あり → 発症日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

ありの場合、周産期心筋症症例登録をお願いします

<http://www.周産期心筋症.com>

(資料4) 周産期心筋症の早期診断のための多施設共同研究ホームページ概要

<https://www.ahit.co.jp/preacher2/>

ID、パスワード入力後のトップページ

PREACHER2

EF<45%になったらPREACHERに登録

PREACHER

神谷千津子 先生

ホーム ユーザー 固定文 お知らせ 資料 ユーザー用データ ログ 登録データ イベント ログアウト

データアップロード
一般ユーザー用

各施設からのファイルを受信

お知らせ

Q&A 公開 2015.12.02
データ入力時の欠損値の入力方法を、資料ダウンロードのQ&Aに公開しましたので、ご確認ください。

ホームページ公開 2015.02.12
PREACHER2のホームページを公開しました。

本研究について

周産期心筋症（母体性心筋症：PPCM）は、妊婦死において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いません。

呼吸困難・浮腫等の心不全症状が産前産後における症状と識別困難な上に、妊婦死の75%は心不全に不備な産科医や一般医であるため、診断が難しいと考えられます。患者の6〜7割が心臓因子（高血圧性心臓病、妊高症、心臓病、多胎妊娠、子宮頸管短縮の使用）を有しており、しかも約5割は複数の因子を併発しています。

このような心臓因子の有無で、母体死でも含めた急性期予後は変わりません。したがって、慢性期では、妊高症、心臓病、多胎妊娠、子宮頸管短縮の分布といった心臓因子を持つ患者の方が心臓病罹患率が大きく、心臓因子を持たない患者と異なる疾患背景を持つ可能性があります。また、妊高症、心臓病を合併した患者では、妊高症、心臓病の診断からPPCM診断までの遅延が長いほど、診断時の機能が低下しています。

これらの知見から、PPCMの心臓因子を持つ患者を対象にスクリーニング検査を行い、心臓病を早期に診断することで、当該患者群の予後を大幅に改善できると考えられます。

本研究は多施設共同研究を実施することで、BNP・その他の生化学マーカー・心エコー検査が当該疾患の早期診断に有用か否かを検討するものです。

イベント

ここには自分が計画（作成）したイベントと閲覧したイベントが表示されます

資料ダウンロード

☒ 研究計画書20150217.docx 2015.03.12

☒ PPCMハイリスク妊婦患者群・調査書20150217.docx 2015.03.16

☒ PREACHER2_データシート(乳母)_20151126.docx 2015.11.27

☒ PREACHER2_データシート_20151126.xlsx 2015.11.27

☒ 施設番号.docx 2015.11.26

☒ Q&A_20151202.docx 2015.12.02

ユーザー用データダウンロード

X

2015.11.11 14:12:22

最新版

研究についての連絡先： 周産期心筋症全国調査事務局 池田 智明・神谷 千津子（国立循環器病研究センター 周産期・婦人科 内）
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1 TEL：06-6833-5012（内線：8681） E-mail：ppcm@ncvc.go.jp

AHIT

Advanced Harmonic
Information Technology

医療現場のワークフローを革新した専門スタッフが、IT技術と臨床の融合を目指し
医師主導型多施設共同臨床研究を幅広くサポートいたします。

資料登録画面

EF<45%になったらPREACHERに登録

PREACHER

[ホーム](#)
[ユーザー](#)
[論文文](#)
[お知らせ](#)
[資料](#)
[ユーザー用データ](#)
[ログ](#)
[受信データ](#)
[イベント](#)
[ログアウト](#)

神谷千津子 先生

資料新規登録

並び順	表示ファイル名 (ファイル名)	日付	削除
▼ 0010	(研究計画書20150217.docx)	2015.03.12	削除
▲ 0020	(PPCM/ハイリスクリン製薬製薬説明・同意書20150217.docx)	2015.03.16	削除
▼ 0030	(データシート20150217.docx)	2015.03.16	削除
▲ 0031	(PREACHER2_データシート(乳用)_20150916.docx)	2015.09.16	削除
▼ 0032	(PREACHER2_データシート(乳用)_20151021.docx)	2015.10.21	削除
▲ 0033	(PREACHER2_データシート(乳用)_20151029.docx)	2015.10.29	削除
▼ 0034	(PREACHER2_データシート(乳用)_20151126.docx)	2015.11.27	削除
▲ 0040	(PREACHER2_データシート_20150916.xlsx)	2015.09.16	削除
▼ 0041	(PREACHER2_データシート_20151021.xlsx)	2015.10.21	削除
▲ 0042	(PREACHER2_データシート_20151029.xlsx)	2015.10.29	削除
▼ 0043	(PREACHER2_データシート_20151116.xlsx)	2015.11.16	削除
▲ 0044	(PREACHER2_データシート_20151126.xlsx)	2015.11.27	削除
▼ 0050	(施設番号.docx)	2015.11.20	削除
▲ 0060	(Q&A_20151202.docx)	2015.12.02	削除

研究についての連絡先： 周産期心臓病全国調査事務局 池田 智明・神谷 千津子 (国立循環器病研究センター 周産期・婦人科 内)
〒565-8565 大阪府吹田市瀬白台5-7-1 TEL：06-6833-5012 (内線：8681) E-mail：ppcm@incv.ac.jp

AHIT

Advanced Harmonic
Information Technology

医療現場のワークフローを理解した専門スタッフが、IT技術と臨床の融合を目指し
医師主導多施設共同臨床研究を幅広くサポートいたします。

参加施設一覧

PREACHER2
PREACHER 2

EF<45%になったらPREACHERに登録

PREACHER

[ホーム](#)
[ユーザー](#)
[認定文](#)
[お知らせ](#)
[資料](#)
[ユーザー用データ](#)
[ログ](#)
[受信データ](#)
[イベント](#)
[ログアウト](#)

ユーザー新規登録

ユーザーID	ユーザー名	所属病院・施設名	有効期限
		国立循環器病研究センター	2030.03.31
		AHIT	2030.03.31
		国立循環器病研究センター	2030.03.31
		三重大学	2030.03.31
		トヨタ記念病院	2030.03.31
		柳井豊実病院	2030.03.31
		大阪府立母子保健総合医療センター	2030.03.31
		国立循環器病研究センター	2030.03.31
		国立循環器病研究センター	2030.03.31
		浜松医科大学	2030.03.31
		自治医科大学	2030.03.31
		三重大学	2030.03.31
		トヨタ記念病院	2030.03.31
		大阪府立母子保健総合医療センター	2030.03.31
		国立循環器病研究センター	2030.03.31
		九州大学	2030.03.31
		AHIT	2030.08.06
		国立循環器病研究センター	2030.03.31
		静岡県立こども病院	2030.03.31
		デスト病院	2030.03.31
		北里大学	2030.03.31
		筑波大学	2030.03.31
		大阪府立母子保健総合医療センター	2030.03.31

研究についての連絡先： 周産期心臓病全国調査事務局 荒田 智明・神谷 千津子（国立循環器病研究センター 周産期・婦人科 内）
〒565-8565 大阪府吹田市福白台5-7-1 TEL：06-6833-5012（内線：8681） E-mail：ppcm@ncvc.go.jp

AHIT
Advanced Harmonic
Information Technology

医療現場のワークフローを支援した専門スタッフが、IT技術と臨床の融合を目指し
医師主導で多施設共同臨床研究を幅広くサポートいたします。

(資料 5)



一般社団法人 日本循環器学会
JCS ~ The Japanese Circulation Society

[お問い合わせ](#)
[アクセス](#)
[サイトマップ](#)
[関連リンク](#)
[English](#)

[サイト内検索](#)

[学会概要](#)
[学術集会](#)
[刊行物](#)
[専門医](#)
[BLS/ACLS](#)
[用語集](#)

学会概要

- 学会のご紹介
- 各委員会より
- 選挙について
- 告示

第1回 JCS2017
日本循環器学会学術集会
2017年2月17日(金)～19日(日)



循環器専門医制度



循環器病
ガイドシリーズ
JROAD 循環器疾患 診療実態調査

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>

周産期心筋症(産褥心筋症)の発症に関する前向き研究 PREACHER

北海道大学病院 循環器内科	北海道
苫小牧市立病院 循環器内科	北海道
東京医科大学病院	東京都
自治医科大学内科学講座 循環器内科学部門	栃木県
岐阜大学医学部附属病院	岐阜県
安城更生病院	愛知県
聖隷三方原病院	静岡県
岡崎市民病院	愛知県
三重大学医学部附属病院	三重県
社会医療法人 愛仁会 高槻病院	大阪府
医療法人 寿会 富永病院	大阪府
社会福祉法人恩賜財団済生会支部 福岡県済生会二日市病院	福岡県
地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館	佐賀県