

## II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業  
分担研究報告書

令和3年度の新生児先天性横隔膜ヘルニア研究グループの活動

研究分担責任者 永田 公二 国立大学法人九州大学・九州大学病院・講師  
研究分担責任者 近藤 拓也 国立大学法人九州大学・九州大学病院・助教

**研究要旨**

**【研究目的】** 本研究の目的は、呼吸器系先天異常疾患に関する診療ガイドラインを整備し、長期的なフォローアップ体制を構築して移行期医療を支援するとともに、AMED 研究班や難病拠点病院と連携して研究を推進し、患者の QOL 向上に資する適切な診療体制を構築することである。令和3年度の日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループ（以下、JCDHSG）の活動は、令和2年度に引き続き上記の目的を達成すべく5項目：1）診療ガイドライン改訂、2）症例登録制度の確立とエビデンス創出、3）患者・家族会設立支援、4）国際共同研究、5）バイオバンク設立について活動を行ったので、各々の概要を報告する。

**【研究方法】** 1) 診療ガイドライン改訂：新生児先天性横隔膜ヘルニア（CDH）診療ガイドライン改訂を行った。2) 症例登録制度の確立とエビデンス創出： Research Electronic Data Capture（以下、REDCap）を用いた症例登録制度の症例調査票を一部改訂した。3) 患者・家族会設立支援：JCDHSG で治療を行った患者・家族を対象とした患者会のニーズ調査を実施した。4) 国際共同研究：日本側のデータを提出した後に米国側のデータを受領し、国際共同研究を開始した。5) バイオバンク設立：九州大学でパイロット研究を開始した。

**【研究結果】** 1) 診療ガイドライン改訂：産科領域等のクリニカルクエスチョンを3つ加えた CDH 診療ガイドラインの改訂を行った。2) 症例登録制度の確立とエビデンス創出： 国際共同研究の症例調査票に協調するために一部症例調査票を改訂した。各施設からの執筆担当者が各々のテーマに沿って論文作成を行っている。長期予後、循環器、医療経済などのテーマ別に分科会が派生した。3) 患者・家族会設立支援：患者会ニーズ調査をまとめた。4) 国際共同研究：2011年～2020年の JCDHSG のデータを米国へ送付し、米国側から全データを受領し、2施設で国際共同研究を開始した。5) バイオバンク設立：九州大学病院で倫理委員会を通した。

**【研究結論】** CDH 診療ガイドラインを改訂した。症例登録制度からエビデンス創出とともに分科会が派生した。患者・家族会の認知度を高める事、患者会のニーズを調査するために協力施設でアンケート調査を実施し、結果をまとめた。バイオバンク設立の初動段階として、親施設の倫理委員会において研究計画書を作成し、承認を得た。

## A. 研究目的

### 1) 診療ガイドライン改訂

新生児先天性横隔膜ヘルニア（CDH）診療ガイドライン改訂において、産科領域等における新たなクリニカルクエスチョン（以下、CQ）を3つ追加した。診療ガイドライン改訂の目的は新たなエビデンスを総体としてまとめ、益と害のバランスを考慮して臨床現場における医療者と患者の意思決定を支援するために最適と考える推奨を提示する文書を作成すること、および診療ガイドラインの普及に伴う医療レベルの均てん化と医療の質の改善である。

### 2) 症例登録制度の確立とエビデンス創出

日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループ（以下、JCDHSG）では2006年から現在まで Research Electronic Data Capture（以下、REDCap）を用いた症例登録を行っている。2016年から統一プロトコールを作成し、2017年からは前向き研究を行っている。また、国際共同研究との協調も視野に入れて、本邦からより質の高い科学的根拠を創出することを目的としている。

### 3) 患者・家族会設立支援

希少難治性疾患における患者・家族会設立支援の目的は、社会における疾患に対する認知度・理解度の向上と、持続可能な支援を継続することである。社会保障の裾野を広げるのみでなく、多様性を受容する社会の構築には患者・家族会の周知と活動支援の継続が重要であると考えられる。

### 4) 国際共同研究

希少疾患全般において、疾患原因の特定と新規治療法の開発は国際的な命題である。希少難治性疾患における国際共同研究の目的は、統計学的パワー不足を補える事、より高

いレベルでのエビデンス創出が可能である事、世界の医療現場と臨床経験を共有できる事、国際人の育成である。

### 5) バイオバンク設立

希少難治性疾患に対する基礎研究の目的は、疾患の原因検索と新規治療法の開発である。このためには生体組織試料と臨床データがリンクする必要がある。倫理的配慮をおこなったうえで、将来的には症例登録制度に生体組織登録を上乘せし、未知の病因検索や新規治療法の開発に取り組む事を目標とする。

## B. 研究方法ならびに研究結果

研究代表者1名、研究分担者7名、研究協力者42名の協力を得て、今年度の研究を遂行した（資料2-1）。本年度のCDH研究グループ会議は6月と11月の計2回施行した。

（資料2-2, 資料2-3）

### 1) 診療ガイドライン改訂

研究方法:診療ガイドラインに関しては、Mindsの診療ガイドライン作成マニュアル2017を参考にして、ガイドライン事務局、ガイドライン統括委員会7名、ガイドライン作成グループ（リーダー1名、サブリーダー5名、メンバー25名）、システマティックレビュー（以下、SR）チーム（図書館員1名、統計家2名、メンバー15名）、外部評価委員2名を選出した（資料2-4）。2021年12月のガイドライン完成を目標として活動を行った。

研究結果:令和3年4月4日にガイドライン作成グループリーダー・サブリーダーによりガイドライン作成グループ責任者会議を開き、今後の方向性を検討した（資料2-5）。5月15日にはSR全体の進捗状況を確認した（資料2-6）。後に6月19日の令

和3年度第1回CDHグループweb会議で推奨策定方法について議論した。

推奨作成に関しては、6月30日にガイドライン作成グループリーダー・サブリーダー会議を開き、今後の方針を確認した(資料2-7)。ガイドラインの推奨草案から修正Delphi法を用いて推奨文を策定する事として日本小児外科学会、日本周産期・新生児医学会、日本新生児成育医学会へ推奨会議案内文を送付し、8月3日～8月31日にかけて修正Delphi法第1ラウンドを実施した(資料2-8)。8月21日には患者・家族会と推奨策定へ向けた事前ミーティングを行った(資料2-9)。9月19日に推奨策定会議ならびに修正Delphi法第2ラウンドを実施し(資料2-10)、10月3日に「推奨に至る経緯」が完成した。

最終化に関しては、10月14日～11月30日の間に外部評価を依頼し、10月14日～11月21日の間にパブリックコメントを募集した。11月19日に公開に向けた最終調整を行い(資料2-11)、12月28日にJCDHSGのHPへ公開した(資料2-12)  
[http://jcdhsg.com/assets/pdf/cdh\\_guideline\\_02-3.pdf](http://jcdhsg.com/assets/pdf/cdh_guideline_02-3.pdf)  
[http://jcdhsg.com/assets/pdf/cdh\\_guideline\\_02-1.pdf](http://jcdhsg.com/assets/pdf/cdh_guideline_02-1.pdf)  
[http://jcdhsg.com/assets/pdf/cdh\\_guideline\\_02-2.pdf](http://jcdhsg.com/assets/pdf/cdh_guideline_02-2.pdf)

今後、Mindsに承認が得られれば、Mindsホームページに改訂版を公開する予定である。

## 2) 症例登録制度の確立とエビデンス創出研究方法:

本研究班で症例データ登録に利用しているREDCapの症例登録システムにおける登

録状況について報告する。2006年出生からの症例を登録し、現在1037例が症例登録されている(資料2-13)。米国CDHSGの症例調査票の改変に伴い、JCDHSGの症例調査票の登録項目も互換性のあるものにすべく改訂を行った(資料2-14)。成果として、今年度は英文論文で7編の論文が採用・掲載され、他にも1編の論文が投稿中である。

### 3) 患者・家族会設立支援

2020年に「先天性横隔膜ヘルニア患者・家族会(CDH-PFA)」が発足した。CDH-PFA代表は、その立ち上げの軌跡を日本小児保健協会学術集会で報告されている(資料2-15)。CDH-PFA発足後に、認知度や需要を把握し、今後のより活動を継続的に支援すべく、JCDHSG内の参加可能施設で郵送型アンケート調査を行った。本発表ではこの調査から患者家族の声を抽出し、研究班とCDH-PFAがどのように関わっていく必要があるかを考察した。

JCDHSGの15施設のうち、8施設でアンケート調査を行った。郵送対象は各施設で横隔膜ヘルニアの加療を行った患者とその家族とした。死亡患者への送付は各施設の判断とした。郵送後に宛名不明で返送されたものは郵送数から除外し、返送されたアンケートを集計した。計655通のアンケートを郵送し、395通(死亡例29通含む)の回答を得た(回収率60%)。回答児の平均年齢は8.9歳で、回答者は母が最多であった(87%)。医療的ケアを要する児は18%、何らかの社会福祉支援を受けている児は21%であった。PFAへの参加希望では、「参加したい・ややしたい」が27%、「参加したい時期があった」が48%であった。また、相談したい内容は、「退院後の経過」が53%で半数を占めた。PFAから得たい情報は、

「CDH の疾患情報」が 70%と最多で、「CDH 治療の方法」が 63%で続いた。一方、「他の患者・家族との交流」を希望する方は 37%にとどまった。患者会運営への参加は、25%以上の方が「興味がある」と答えた一方で、40%は「興味があるが難しい」と回答した。また、80%以上の方が本アンケート調査まで CDH-PFA の存在を認識していなかった。

#### 4) 国際共同研究

2011 年～2015 年を送付した後に 2016 年～2020 年の JCDHSG の REDCap データを英文変換し、令和 3 年 8 月 4 日に米国 CDHSG ヘデータを転送した。米国より 9 月 9 日にデータクリーニングの依頼が来たため、修正を行った。11 月 18 日に米国 CDHSG ヘデータリクエストシートを送付したところ、11 月 23 日にデータを受領し、2つの国際共同研究が始まった。今後、大阪大学小児外科は 3666 例の登録症例から「気胸発生と CDH の予後」について解析を行い、九州大学小児外科は 8251 例の登録症例から「有嚢性 CDH と予後」について解析を行うこととなる。

#### 5) バイオバンク設立

CDH のバイオバンク設立に関しては、臍帯と羊水を保存する事として、親施設である九州大学で研究計画書を作成し、院内倫理委員会の承認を得た(資料 2-16)。今後、参加可能な JCDHSG の研究協力施設に研究協力を依頼する予定である。

### D. 考察

#### 1) 診療ガイドライン改訂

前回からの 5 年間で国際的にも質の高い臨床研究が報告され、新たな統計手法やサブグループ解析を用いた細目の検討がなされてきている事が明らかになった。また、ガイドライン作成手法も若干変化しており、

GRADE system もより洗練され、診断に関する Systematic Review も実現可能となった。今回、特に患者・家族会の参加を依頼し、ガイドラインにおける意思決定に組み込む努力も行った。臨床家や患者・家族にとって、より臨床現場における意思決定の際に使用しやすいガイドラインとなっていれば幸いである。

#### 2) 症例登録制度の確立とエビデンス創出

症例登録制度を確立して 10 年以上が経過したが、症例が集積されるにつれて、徐々に新たなエビデンスの創出が可能となった。今年度 JCDHSG から報告された英文は 7 編あり、いずれも新たなエビデンスの創出に寄与するものであった。今後もより高いエビデンスレベルを目指した臨床研究を持続的に行っていきたいと考えている。

#### 3) 患者・家族会設立支援

今回のアンケート調査の結果からは、患者家族の多くは PFA に参加したい時期があり、半数が退院後経過に関する相談を希望していた。疾患や治療法、長期的予後に関する情報を得たいといった需要も高いことから、PFA だけでなく、JCDHSG や関連学会からも患者家族に継続的に情報提供を行っていく必要があると考えられた。

#### 4) 国際共同研究

CDH のような希少難治性疾患では、各国や high volume center の連結により、従来よりも大規模な臨床研究が展開されるようになった。今回、米国 CDHSG からデータを受領し、国内で初めての CDH 国際共同研究を始動する事ができたが、その圧倒的な登録症例数と数が増える事による統計学的優位性には驚くばかりである。一方で、high volume center の少ない日本でも、CDH の治

療成績に関しては欧米の high volume center と遜色なく、多施設共同研究を企図する事で治療の標準化を行い、質の高い医療が提供できる可能性を示す事が出来ると考える。信頼性のある症例登録制度を整備する事で、わが国の CDH 診療の実態を国際社会と共有し、新たなエビデンスを発信していく事は大変重要であると考えます。

#### 5) バイオバンク設立

親施設である九州大学でバイオバンク制度を設立した後は、JCDHSG における多施設共同研究や、成育疾患関連バイオバンクとの連携を模索する必要がある。研究目的としての病因検索、バイオマーカー探索、再生医療への試案など、今後、複数のプロジェクトを準備しておく必要があると考えます。

#### E. 結論

令和 3 年度の新生児先天性横隔膜ヘルニア研究グループの活動概要について、5つのプロジェクトを中心に述べた。今年度の目標であった CDH 診療ガイドラインの改訂が終了した。REDCap 登録制度に関しては、症例調査票も改訂され、国際共同研究と歩調を合わせる事が可能となっただけでなく、JCDHSG 内にも新たな分科会が設立されつつある。患者・家族会のニーズをはかるアンケート調査も集計を終えて、発表準備中であり、国際共同研究も始動した。来年度は上記 4 つのプロジェクトを中心に新たなエビデンスの創出が期待される。CDH に特化したバイオバンクを拡張し、新たな基礎研究を推進する事で疾患原因の究明や新規治療法開発を目指したい。

#### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

- 1) Terui K, Furukawa T, Nagata K, et al. Best pre-ductal PaO<sub>2</sub> prior to extracorporeal membrane oxygenation as predictor of mortality in patients with congenital diaphragmatic hernia: a retrospective analysis of a Japanese database. *Pediatr Surg Int* (2021) 37: 1667-1673
- 2) Terui K, Tazuke Y, Nagata K, et al. Weight gain velocity and adequate amount of nutrition for infants with congenital diaphragmatic hernia. *Pediatr Surg Int.* (2021) 37:205-212
- 3) Ito M, Terui K, Nagata K, et al. Clinical guidelines for the treatment of congenital diaphragmatic hernia: The Japanese Congenital Diaphragmatic Hernia Study Group” *Pediatr Int* (2021) 64: 371-390
- 4) Kawanishi Y, Endo M, Usui N, et al. Optimal timing of delivery for prenatally diagnosed congenital diaphragmatic hernia: a propensity-score analysis using the inverse probability of treatment weighting *J Perinatol* (2021) 41: 1893-1900
- 5) Fuyuki M, Usui N, Taguchi T, et al. Prognosis of conventional vs. high-frequency ventilation for congenital diaphragmatic hernia: a retrospective cohort study *J Perinatol* (2021) 41: 814-823
- 6) Yamoto M, Ohfuji S, Urushihara N, et al. Optimal timing of surgery in infants with prenatally diagnosed isolated left-sided congenital diaphragmatic hernia: a multicenter,

cohort study in Japan. Surg Today  
(2021) 51:880-890

- 7) Okawada M, Ohfuji S, Yamoto M, et al. Efficacy of Thoracoscopic repair of Congenital Diaphragmatic Hernia in neonates conducted from multicenter study in Japan Surg Today (2021) 51:1694-1702

## 2. 学会発表

- 1) 照井慶太, 他. 「先天性横隔膜ヘルニアに対するECMO治療の限界に関する検討」第58回日本小児外科学会学術集会, 東京, 4/28-30, 2021, hybrid開催
- 2) 寺川由美. 「患者・家族会立ち上げの経験 わが子が先天性横隔膜ヘルニアと診断されて」第68回日本小児保健協会学術集会, 沖縄, 6/18-20, 2021, web開催
- 3) 川西陽子, 他. 出生前診断された先天性横隔膜ヘルニアの至適分娩時期の検討. 日本周産期新生児医学会学術集会, 宮崎, 7/11-13, 2021, hybrid開催

## G. 知的財産の出願・登録状況

なし

区 分	氏 名	所 属 等 (所属・部局 部門)	職 名
研 究 代 表 者	臼井 規朗	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児外科	診療局長
研 究 分 担 者 7名	永田 公二	九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野	講師
	奥山 宏臣	大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科	教授
	早川 昌弘	名古屋大学・医学部附属病院 総合周産期母子医療センター新生児部門	病院教授
	板倉 敦夫	順天堂大学医学部 産婦人科	教授
	照井 慶太	千葉大学医学部附属病院 小児外科	准教授
	甘利昭一郎	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 新生児科	医師
	佐藤 泰憲	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学	准教授
研 究 協 力 者 40名	増本 幸二	筑波大学医学医療系 小児外科	教授
	高安 肇	筑波大学医学医療系 小児外科	准教授
	岡和田 学	順天堂大学医学部 小児外科	非常勤講師
	矢崎 悠太	順天堂大学医学部 小児外科	助教
	岡崎 任晴	順天堂大学医学部浦安病院 小児外科	教授
	山本 祐華	順天堂大学医学部 産婦人科	准教授
	左合 治彦	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター	センター長
	金森 豊	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 臓器・運動器病態外科部 外科	診療部長
	丸山 秀彦	国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 新生児科	医師
	米田 康太	国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 新生児科	医師
	諫山 哲哉	国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 新生児科	診療部長
	豊島 勝昭	地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 新生児科	部長
	勝又 薫	地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 新生児科	医員
	岸上 真	神奈川県立こども医療センター 新生児科	医員
	川瀧 元良	東北大学病院 婦人科	助手
	漆原 直人	静岡県立こども病院 小児外科	副院長
	矢本 真也	静岡県立こども病院 小児外科	医長
	浅沼 賀洋	静岡県立こども病院 新生児科	医師
	児玉 洋平	静岡県立こども病院 新生児科	医師
	伊藤 美春	名古屋大学大学院医学研究科小児科学	特任助教
	古川 泰三	京都府立医科大学 小児外科	講師
	稲村 昇	近畿大学医学部 小児科学教室	准教授
	内田 恵一	三重大学病院 小児外科	准教授
	小池 勇樹	三重大学病院 小児外科	講師
	横井 暁子	兵庫県立こども病院 小児外科	部長
	竹内 宗之	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 集中治療科	主任部長
	金川 武司	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 産科	副部長
	望月 成隆	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 新生児科	副部長
	今西 洋介	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 新生児科	医長
	梅田 聡	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児外科	医長
	白石 真之	大阪大学理学研究科研究協力係	図書職員
	遠藤 誠之	大阪大学大学院医学系研究科 生命育成看護科	教授
	味村 和哉	大阪大学大学院医学系研究科 産婦人科	助教
	川西 陽子	大阪大学大学院医学系研究科 産婦人科	助教
	藤井 誠	大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻	特任助教
	田附 裕子	大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科	准教授
	正嶋 和典	大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科	助教
	阪 龍太	大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科	助教
	荒堀 仁美	大阪大学大学院医学系研究科 小児科 (新生児)	助教
	谷口 英俊	大阪大学大学院医学系研究科 小児科 (新生児)	助教
	河野 淳	九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野	大学院生
	近藤 琢也	九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野	助教



## 令和3年度厚生労働科学研究費補助金

## 【難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業）】

「呼吸器系先天異常疾患の診療体制構築とデータベースおよび診療ガイドライン  
に基づいた医療水準向上に関する研究」

令和3年度 第1回 先天性横隔膜ヘルニア研究グループ web会議

日 程：令和3年6月19日 10:00～13:00(土)

CiscoWebEx ミーティング番号（アクセスコード番号）：1848 90 9295

ミーティングパスワード：KPj9p8eMth9

ミーティング録画パスワード：eBkJM7JR

参加者：永田、臼井、小池、児玉、梅田、甘利、早川、照井、谷口、奥山、横井、佐藤  
岡和田、稲村、白石、山本、勝又、味村内田、正嶋、岡崎、藤井、山本、左合、丸山、荒堀  
古川、今西、田附、豊島、諫山、遠藤、矢本近藤（敬称略）

## 【議題】

司会 永田公二

10:00—

- |                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| I. 開会のご挨拶（5分）                   | 臼井規朗先生 |
| II. 名簿・前回議事録の確認（5分）             | 永田公二   |
| III. AMED 奥山班（5分）               | 奥山宏臣先生 |
| 肺動脈径とCDHの予後                     | 岡崎任晴先生 |
| IV. CRF改訂・データ削除・新規データ追加(30分)    |        |
| 米国CDHSGとの比較、JCDHSGデータの整理、新規追加項目 | 照井慶太先生 |
| V. 国際共同研究進捗（5分）                 | 永田公二   |
| VI. FETO進捗状況（10分）               | 左合治彦先生 |
| VII. 現在進行中の研究計画（20分）            |        |
| CDHの予後予測（投稿済）                   | 米田康太先生 |
| ECMO適応（投稿済）                     | 照井慶太先生 |
| Japan Protocol                  | 永田公二   |
| ED tubeに関する研究について               | 丸山秀彦先生 |
| 長期合併症                           | 田附裕子先生 |
| 早産児におけるCDHの短期予後                 | 今西洋介先生 |
| 新規研究計画（希望の方は手挙げてください）           |        |
| VIII. 診療ガイドラインについて（30分）         | 照井慶太先生 |
| IX. 患者会設立支援（5分）                 |        |
| アンケート調査進捗状況確認・報告                | 近藤琢也   |
| X. JCDHSGホームページ作成について（5分）       |        |
| 管理者、患者会・関連団体とのリンク               | 近藤琢也   |
| XI. REDCapデータ登録（5分）             | 照井慶太先生 |
| XII. 閉会の御挨拶(5分)                 | 臼井規朗先生 |

12:10— 終了予定

(計130分) 最大延長12:40まで

### 班会議開始前

臼井先生：研究費の使用方法として、全体で共有ファイルの使用がいいかかもしれないが、各研究グループでの購入もよいと思う。

### I：開会のあいさつ

各グループの先頭を走っている。この調子で研究を継続していただきたい。

### II：名簿・前回議事録

議事録に関しては修正部分あればメールでご連絡ください。

各施設の参加メンバー変更に関しても、同様。

### III：AMED 奥山班報告

奥山先生：班は昨終了。岡和田先生、矢本先生、冬木先生の論文はいずれも publish された。分娩時期に関する検討も J Perinatology に publish された。重症例は 38 週以降の分娩が良いとするもの。分娩時期に関するガイドライン CQ にも入れていただきたい

→ガイドラインの対象論文に入っていることを確認。

TOTAL trial (FETO の有効性) の結果が NEJM に publish された (詳細は左合先生より)。

併せて CRF も改訂される (症例は照井先生より後の項で)

岡崎先生：肺動脈径に関する検討も継続。～2016 のデータから、～2019 のデータに対象増やして追加解析。分娩週数による分類も追加解析。早産児を入れても入れなくても差は認めず。

36 週での分類が必要か、エンドポイントが 2 つ (90 日、18 ヶ月) 必要かを相談。

結果としては肺動脈径と酸素投与/肺血管拡張薬使用に有意差あり。

奥山先生より、2 つポイントを出して結果がぼやけるか差がないなら、全体のバランスを見て 1 つでよいのではないかとコメントあり。

照井先生：前向き研究でのデータ蓄積は進んでいるのでそのデータで出せばもう少しエビデンスレベルが上がるかもしれない。HF0 vs CMV は前向きで再度検討する予定で、担当は伊藤先生の予定。前向きになった 2017～2020 年で 308 例登録あることが確認され、前向きデータでの検討も 400 例 (ワンアーム 200 例) をめどに検討することとなった。

### IV：CRF 改訂・新規データ・削除データ

照井先生より新たな追加項目・削除項目に関する別途資料あり。

入力項目が増える方向に進んできたが、入力負担が増加しており、今回は入力負担を軽減することも考慮。CDHSG の登録項目 (ver4 から ver5 に) に徐々に寄せていく minor change。

心エコー施行時期に関しては、初診、術前、退院前の 3 点に増加。

肺血管拡張剤は CDHSG では薬剤の開始・終了時期までの詳細な登録になっているが、JCDHSG では簡略化する方向。

早川先生より臍帯血 pH に関しては胎児仮死がないことの証明になるので、残してもいいのではないかと提案され、残す方針とした。

臼井先生より、CDHSG においては必須・非必須項目という決まりはないことが確認され、重みづけはないため、単純に欠損値として処理するのみ。おそらく、世界的にも欠損値はある

程度容認しながら登録しているはずで、調査項目を完璧に入れる必要はないので、日本側で判断していくという方向性を確認。そのほかの変更項目詳細に関しては7月いっぱい意見を募り、メール審議の方針。照井先生より全体にメール送付される。2021年症例から新しい登録項目を使用していく予定。2021年の入力は改訂準備が整うまで少し待っていただくように周知された。

#### V：国際共同研究進捗

永田：倫理審査委員会承認期限が2021年9月。再申請。

現在のテーマは、「気胸」は阪大・正畠先生、「有囊性」は九大・近藤が担当。次回班会議までにはデータセットを受け取れている予定。追加テーマあれば手上げ式で申請を。データはJCDHSGメンバー全員の協力でクリーニングし、毎年CDHSGへの提出を目標とする。

臼井先生：日本への信頼を得るためにもデータは毎年送るべきだろうとのコメントあり。

#### VI：FETO進捗状況

左合先生より別途資料提示あり。FETOの結果はNEJMに投稿、publishされた。

Severeでは有効、moderateでは有効性確認できず。ただし、CI 0.99というもう少しで有効といわれる可能性のある数値だった。今後日本でFETOを施行していくにあたり複数の問題点あり、解決が必要。（施行施設、device（バルーン）、保険収載）患者サイドでの、出生前診断、治療に関する期待も大きくなっており、今後整備が必要。教育プログラムを組んで、参加施設、具体的な場所など決めていく方向性が必要。胎児治療行くとすると、施設的にはかなり負担になる。Moderateは30週以前での施行を検討しているかもしれない。国内でのバルーン作成に関しては、症例数の問題もあり、積極的に開発に乗り出す会社は少なそうである→ベルギーで開発中のデバイスに期待。

施行後の破水で帰れなくなることもあるので、大阪、九州に一つずつ拠点があればいいかもしれない。患者会とも連携して、行政に働きかけていくような動きもあれば、保険収載も進んでいくかもしれない。JCDHSGでもFETOに関する項目を追加している。関連した追加項目があれば照井先生に連絡を。成育でFETO施行した症例などは、紹介状追加情報のフォーマットと一緒に返送してもらえようにする。母体データに関する項目は増やすわけではなく、基本は児に関する情報を登録する。

#### VII：現在進行中の研究計画

米田先生（諫山先生）：AIを用いた（？）予後予測、投稿済。Revisionで。解析方法（統計処理）に関すること、research member全員の名前を追加して返送済。Draftをメーリングリストに送っていただく。J Pediatricsに投稿中。Reviewerに関しては一人統計家が入っている印象。

照井先生：日本小児外科学会で報告、そのままPSIに投稿し、学会より掲載の推薦を得て居る段階。Pre-PaO<sub>2</sub> 40がECMO使用のcut off値として有効。SpO<sub>2</sub>での検討はしていない。

永田：protocol論文はprotocol前後の比較をしたい。時期と予後の設定が検討課題。

丸山先生（甘利先生）：追加調査済。これから解析。

田附先生：長期合併症。特に胸郭変形に関しては症例数が少ない印象。これで検討できるかどうかというところ。手術方法やパッチの有無で検討予定。矢本先生より、6歳以降のほう

が手術率など上がるので、対象は6歳で切らずに、6歳以降まで検討したほうがよいのではないかとコメントあり。詳細な検討には、胸郭変形ありの症例に追加調査が必要になる可能性あり。漏斗胸と側弯は手術時期が異なるので別群扱いの予定。

今西：早産児症例の予後と経時的変化にタイトル変更。出生時期が早い程、予後が悪い。多変量解析はしていない。2016-2020はisolated症例の生存率が悪いが、原因は不明。症例数が少ない影響があるかもしれない。早川先生よりSGAの割合も検討に追加した方がいいのではとコメント。また、今回のintact survivalの発想としては、未熟児ではなく、横隔膜ヘルニアのintact survivalとして検討している。治療差し控えに関しては検討済。週数ではなく、重症度で選択されているという結果。諫山先生より32週未満の少ない症例数のグループは解析に入れなくても良いのではないかと助言あり。永田先生より手術時期についてはどうか、との質問あり。

矢本先生より、ガイドラインで調査した長期予後についての内容は、胸郭変形の検討とはかぶらないと考えられるため、今後疫学的な発表を予定していることが確認された。

近藤：JCDHSGで登録されている胃管の位置を利用して、検討希望。予後をoutcomeに。

照井先生：MRI信号比の検討は、矢本先生、横井先生からも過去に発表あり。まとめて、大きな症例数で検討してはどうか。既存の発表では他臓器との信号比での報告。

横井先生：APSAで発表、MRI画像から放射線科医師に入ってもらって肺の信号比を測定して検討できればよい。がん領域では画像共有できているので、不可能ではない。

画像データの現実的な渡し方は相談。小児がん領域ではXTREK使用している。

臼井先生：倫理規定が変更となり、中央で通せば所属施設は画像共有が可能となる。撮影機器や撮像条件に関連しない計測方法として考えておく必要がある。

FETOでの前向き研究で検討する案や重症度診断から治療相談までするか？との意見も出たが、そもそもMRIでの評価法や意義が確立していないので、まずは全体のデータを信号比で検討してはどうか？という内容となった。まずは、MRI信号比の意義付けを目標にプラットフォーム、メイン施設、メンバー構成などをメール審議で継続する方針。

#### Ⅷ：診療ガイドライン改訂

照井先生より進捗の報告あり。別途資料を用いて説明あり。

～CQ9までは大きな変更なし。ただし、HFVに関しては文言変更。CQ10以降は新規項目。

合意形成はインフォーマルコンセンサス法ではなく、修正Delphi法を採用し評価予定。

(詳細は資料参照)

#### 【今後の予定(案)】

まずはメールで初回審議、評価。スコアで評価。その後、会議を経て第2回評価。

7-8月に初回審議(メール)。初回から家族会メンバーにも参加いただく。

9月に会議、推奨決定。

10-11月に最終稿執筆。外部評価委員。パブリックコメント募集。

豊島先生：未熟児PDAガイドラインと極低出生体重児のガイドラインは、患者家族にもデルフィー会議に参加してもらって話し合いに参加してもらって良かった。その場で、現状や根

拠を患者家族の説明できるような人が支援して、発言しやすくするのが必要。ただし、患者会を入れるタイミングに決まりはない。方向性としては、Delphi 使用すれば透明性は担保される。研究班内のメンバーだとあまりずれないかもしれないが、研究班に入っていない医療者へのガイドライン普及、現実との診療と推奨がギャップがでないかはデルフィー会議で確認、修正できると思う。デルフィー会議で総意の点数が低い項目に関して再検討する必要があるので、ガイドラインチームのメンバーが根拠を説明しつつ、ガイドラインチームではない外部の方に入っていただくことを検討する必要がある。メンバー選定、やり方は検討が必要。産科から入っていただくのは必要。

諫山先生：新生児に関する国際ガイドラインなどは患者会に入っていない。途上国の意見を拾い上げることには神経質になっている。ただし、世界中からエキスパートを集めて行っている。患者家族の負担にならないような推奨文を練って検討。SRした人たちが、外部医師や患者家族に、その場で解析結果の意味をかみ砕きながら説明し、参加してもらう必要あり。

奥山先生：各学会に外部メンバーを推薦していただくのはどうか。

豊島先生：各学会からデルフィー会議の参加を募ると、いろいろな人が参加してくるものの、Delphi 法であれば声の大きな人の意見などに引っ張れすぎずに、根拠に見合った水晶を建設的に策定できる。デルフィー会議に研究班以外のメンバーを募ることは一部のメンバーのみで作成しているわけではないとわかりやすい。ただ、学会経由で公募して時間がかかるようだとは方法は現実的なやり方でいいと思う。Delphi はガイドライン委員会の総意を作って仮推奨を固めた前か後に行うかというタイミングの検討の余地はある。

産科領域の先生にも入っていただく方がガイドラインの普及活用にはつながる可能性があり、公募、推薦を検討していく。

デルフィー会議は推奨をよりよくするのが目的であり、パブリックコメントの代替にはならない、短期間でも何らかの形でパブリックコメントはやった方がいい（推奨は大きく変わることがなく、報告書に記載する程度になるとは考える）

対象学会は日本小児外科学会、日本周産期新生児医学会、胎児治療学会、日本新生児成育医などを検討。

→Delphi の段階で幅広い先生方の募集をかける方向で調整。

パブリックコメントに関して、1. 収集しない、2. 家族会から収集する、3. 前回同様収集する、を考えている。収集しても、推奨文の内容は変わらない。今回は Delphi 法で進めることで、パブリックコメント無しでもよいのではないかと？

諫山先生より、パブリックコメントを集めて、キーになる意見にはしっかり反論コメントを出す、あるいは詳細の説明文を一部修正することで、ガイドラインとしてしっかりした立ち位置になるので、やる必要あるのではないかと助言あり。再度メール審議に移行の予定。ガイドラインだけに特化した会議日程を調整することとなった。

#### IX：患者会設立支援

近藤：アンケート調査進捗の報告（別途資料有）

患者会は着実に活動を進めている。アンケート調査も進んでいる。各施設の進捗を確認した。回収したアンケート調査はエクセルフォーマットとして返送していただくことが確認された。患者会の会員数も外来での周知やアンケート調査で増えているとの報告あり。

**X : JCDHSG HP 作成**

近藤：HP は完成（修正も終了）。学会の HP へのリンクに関する調整を進める。

バナーを作成し、学会 HP にも載せていただく方向性を確認。

**XI : REDCap データ登録**

照井先生：2006 年からの集計が計 1000 例を超えた。施設ごと集約化が進んでいる。

移動に関しては、関連施設間で権利移譲ができる→転居にも対応できるので積極的に活用する。

**XII : 閉会**

臼井先生：閉会の挨拶をもって終了。

（文責：近藤、永田）

## 令和3年度厚生労働科学研究費補助金

## 【難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業）】

## 「呼吸器系先天異常疾患の診療体制構築とデータベースおよび診療ガイドラインに基づいた医療水準向上に関する研究」

## 令和3年度 第 2 回 先天性横隔膜ヘルニア研究グループ web会議

日 程：令和3年11月19日 18:30～20:30(2時間) (最大延長2.5時間)

Cisco WebEx ミーティング番号(アクセスコード番号)：2520 705 1262

ミーティングパスワード：erF3YnGmf63

参加者：臼井、早川、奥山、板倉、左合、稲村、豊島、照井、古川、味村、遠藤、梅田、石井、田附、正畠、伊藤、米田、甘利、山本、岡崎、横井、矢崎、荒堀、小池、矢本、藤井、白石、永田、近藤、河野

## 【議題】

司会 永田公二

## I. 開会のご挨拶(5分)

臼井規朗先生

## II. 名簿・前回議事録の確認(資料1-1, 2)

永田公二

前回議事録に関してはご意見なく、承認された。

## III. 現在進行中のJCDHSGの研究(資料2)(10分)

永田公二

現在進行している研究内容に関するの情報共有・確認が行われた。

●豊島先生：発達フォローの方法などに関する論文がしたいが、なかなか進んでいない。ほかのグループでしていただいてもよい。

主に5施設が発達フォロー中。発達フォローを積極的に行っている施設で集まって会議を進めたい。

●矢本先生：後の項目で内容紹介。

●古川先生：最重症例の胎児治療。他施設でどなたかしていただいても構わない。上記に関連して、FETOの状況に関して左合先生より報告有。

●左合先生：TOTAL trialの結果は海外ではNEJMに発表された。重症度別だったが、まとめた分はAJOG提出中。全症例での検討では有効性が示される。逆に重症度が高すぎる症例では効果が薄い印象。o/eLHR 30%以下が良い適応と思っている。現在日本では25%をカットオフにして、成育のみで継続している。少し早めに28Wでするようにしている。今年も数例行っているが、バルーンの確保(海外製)が一番難渋する。海外ではマグネットで割れるバルーン開発し、臨床試験行っているが、日本は参加できないとのこと。先進医療、保険診療にもっていきたい。

成育だけでなく、大阪、九州に拠点があればよい。FETO後は急変対応が必要なので、簡単にはいかない。適応を甘くして進めたいと考えている。この先の進め方に関しては今後の課題。デバイス、施設、保険が今後クリアすべき事項。

- 今西先生：論文書きあげ済。皆様に共有済。
- 正嶋先生・近藤：国際共同研究進行中。のちに報告。
- 田附先生：胸郭変形。のちに報告。
- 永田先生：治療プロトコール標準化。のちに報告。
- 近藤：アンケート調査。のちに報告。
- 河野先生：胃管の位置による予後比較。のちに報告。
- 新規手上げ

長期予後総論のまとめ論文。ガイドラインの CQ10 のデータの論文化。投稿先は Children (IF2. 8) を予定。

- 石井先生：心疾患合併 CDH の予後。のちに報告。
- そのほか：胎児 MRI、腸閉塞など。その他の項目に関しても手上げ随時募集。
- 欠損孔の予測：数年前に検討したが結果が出なかった  
→データ増やして再検討したいとの事です承を得た。（照井先生）

#### IV. CRF 改訂・データ削除・新規データ追加 米国 CDHSG との比較、JCDHSG データの整理、REDCap データ登録 照井慶太先生

入力項目の変更一覧を提示しながら照井先生より説明がなされた。

項目調整の目的は、①負担軽減、②CDHSG とのすり合わせ。

あくまでマイナーチェンジで、入力方法などは変更せずに継続予定。

項目は完全削除するわけではなく、必須→非必須に変更となる。（自由記載）

#### ●審議点

##### ①心エコー所見。右室サイズ、右室機能に関して

本邦の新生児・小児循環器としては定義がないと判定は困難。統一した定義があれば論文化にも有効と思われるが今後どのように定義していくか？

・稲村先生、豊島先生、石井先生を中心に

新生児での正常値は決まっておらず、CDH の病態においてどの程度を正常とするかはさらに難しい。データ収集したときに検討できる内容としては非常に興味あるところ。ただし、基準値設定のためには、計画的に検査者間の差、測定方法などを調整してデータ収集していく必要がある。測定方法設定のためには、Pilot 的にデータを検討する必要がある。施行者の差に関しては、本部で validation すれば均一なデータが取れるようになる。

現時点で右室サイズおよび機能を正確に評価し、かつ正常値を設定してから判定していくことは困難。ただし、データ登録のために異常か正常かの判定は、難しくはないと思われるので非必須として残してほしい。一方、左室サイズおよび機能に関しては、既存入力項目である EF と LVDD から正常・異常の判断が可能のため、新たな入力項目としないこととなった。

→結論：右室機能とサイズの異常/正常に関してはエコー施行者の判定で入力（ただし、現時点ではカットオフ値などで正確に判定することは困難）

左室に関しては、計測値を入力する。



## ②退院時頭部画像所見 (US/CT/MRI) について

正常/異常/施行なし/不明で登録していく予定。せつかく入力するなら所見まで入力してはどうかという意見あり。

神奈川、成育では退院前に全例 MRI 撮影していたが、有意な所見はそんなに認めることはない。せいぜい 10%程度だが、時に脳梗塞や脳委縮などを認めることもある。また、MRI 所見と本人の症状が相関しない症例もあるので、そういった調査には項目入力して調査してもよいかかもしれない。

→結論：せつかく登録するというのであれば、簡単な項目は追加して入れてしまう方がよい。項目に関しては、JCDHSG の新生児科医で検討し決定する。

最後に、CRF 改訂のエクセルファイルの確認依頼がされ、内容確認後に 2021 年症例は、2022 年 1 月よりデータ登録をしていくと報告された。

## IV. 国際共同研究進捗

永田公二

日本のデータは送付済み。2 つの研究が進行中。

正畠先生：気胸に関する検討

近藤：有嚢性 CDH に関する検討

CDHSG Data Use Policy に関しての確認がなされた。データセットしたところで、内容変えずに、2 年以内に学会発表/論文化を進めるルールである。

現在検討されていないテーマであれば、今後誰でも研究追加可能。窓口は永田先生で新しい手上げは随時募集中である。CDHSG としては、Pam Larry から Ashley に変わった。Ashley は Co-author に入れる必要がある。長年相談してきた Pam 先生や Kevin 先生にも入ってほしい。欠損孔に関する検討は入れること、CRF 改訂に関してはおおむね 5 年ごとに、追加項目は依頼可能。Author ship は、論文作成施設から 3 名、データ登録施設の代表者 1 名が入ることとして今までの論文作成は進めてきた。今回も原則的にはこのルールに則して進めている。

## V. 現在進行中の研究計画のプレゼンテーション

 CDH の予後予測 (投稿済)

米田康太先生

次の投稿先は検討中で、皆様に確認していただいている段階。問題なければ英文校正、投稿と進む予定。

 ED tube に関する研究について

丸山秀彦先生

甘利先生より説明。Transpyloric tube (TPT) (手術時挿入) の有用性。GER 気にせず注入開始できる有用性があるのではないか。栄養の進み具合、体重増加差はあまり見いだせず。→手術時にルーチン留置は不要ではないかという結論。手術時の ED tube 挿入は意外と難しい。サブグループ解析追加検討中。

 肺動脈径と CDH の予後

岡崎任晴先生

10 月中旬に 2019 年データまでの追加分で供覧。解析方法についての指摘があり、既存の肺容量と合わせての多変量解析をするために、追加データを抽出して

追加検討中。検討終了したら再度供覧予定。統一されたプロトコールに関しても修正中。肺容量と肺血管サイズの独立性に関する検討追加。

☑早産児における CDH の短期予後 今西洋介先生

論文はすでにメーリングリストに提出済み、出生時期の分け方が以前の論文と異なるという指摘があったが、過去の海外からの発表に合わせて日本の成績が良いという比較にしたかったという考えがあった。現在、指摘を受けて修正中。

□心形態評価 矢本真也先生

胎児心エコー所見の推移。2011-2016 のデータで。189 例。右肺動脈径、僧帽弁輪径とその比は週数が進むごとに、差が大きくなる。週数ごとの推移がうまく示せば、新しい知見となり面白い。週数での補正か、体格での補正か。体格での補正もできれば、なおよいデータになる。

□Japan Protocol 永田公二

統一治療プロトコール策定による治療成績前後比較検討。2016 年以前と 2017 年以降で比較。背景に差なし。ヒストリカルコントロールでよいのか。Criteria は適当か。比較なしで、プロトコールのみの論文とするのか。

→差がないということであれば、プロトコールのみに関する論文でもよいかも。対象やサブグループ解析追加も検討。基本的には施設の治療方針はあまり変えてないので有意差を出すのは難しいかもしれない。

□胃管の位置に関する予後予測 河野 淳先生

左 isolated を対象に検討。出生後の胃管先端位置で、予後予測。出生前診断、出生後治療や重症度に関しても有意差あり。生命予後に関するオッズ比は、Lowest OI に次いで、有意差あり。データ採取の際の定義、北野分類と出生後の胃管位置との相違、BD 群で手術時に胃が胸腔内にあったものの意味など本研究の目的をもう少し明確にする必要がある。新規性があれば報告できるだろう。

□長期合併症 田附裕子先生

症例数はあまり増えていない。前向きで検討中。6 歳時点で評価予定。手術適応、重症度、胸腔鏡などでの差を。矢本先生の論文作成とのすみ分けも必要。胸郭変形症例に関しては、重症度記載なし、手術適応の施設間の差もある。必要であれば、追加調査も検討。漏斗胸や側弯は 6 歳時点では手術適応はなく、数も少なく現時点での検討は難しい。側弯は主治医判断の有無のみで検討予定。

→必要に応じて、追加調査依頼を検討。

□先天性心疾患合併 CDH の検討 (石井先生)

複雑型心疾患合併 CDH の長期治療成績に特に注目して検討したい。CDHSG から 2005 年、2013 年に報告が有る。発症率、10 年間生存率の変化に関する報告。予後は CDH 重症度よりも、心疾患重症度に関連する。今回の検討の目的は、現在の日本における心疾患合併 CDH の疫学的まとめと予後予測や出生前計測値との関連

などの検討。合併心疾患の内容を確認して、詳細な治療内容や経過に関しての追加調査を含めて検討している。

→追加調査を前提として参加可能施設を募って進めれば、詳細な検討は可能。比較対象群の設定、小児心臓手術の難易度分類で分けるか、血行動態で決める（心室間シャントが多いなど）など検討の必要あり。重症心疾患合併症例の治療には難渋することが多いので、ぜひ期待している。症例や血行動態によっては、心疾患がマイナスに働かない症例も経験するので、検討に期待している。

→石井先生、稲村先生を中心にデータ全体を見て、テーマ、調査対象を絞り込んで検討を進めることとなった。

#### VI. 診療ガイドラインについて (10分)

照井慶太先生

ガイドライン改訂の進捗に関する報告がなされた。Delphi 変法会議も無事に終了し、推奨草案作成し終えて、来月発行に向けて順調に進んでいる。11月21日までにパブリックコメント募集中。外部評価提出中。2021年内の発行、ぎりぎりで済む予定。新生児成育医学会でも進んでいる。ガイドライン改訂に関して、日本小児外科学会で発表を行いたいと考えている。CQ13のまとめた内容も別個論文として発表できると思っている。SRチームで論文まとめる予定。

#### VII. 口患者会設立支援・アンケート調査報告 (7分)

近藤琢也先生

アンケート調査の報告がおこなわれた。患者会の認知度向上、需要把握のためのアンケート調査。本調査内容は患者会に還元しつつ、小児外科学会への発表を検討している。複数回答が散見されていたので結果の解釈などの持っていく方は検討する必要あり。調査前に統計解析を考慮して質問を設定した方が良さそう。

#### VIII. CDH international symposium @2022 (4分)

永田公二

2022年4月の開催予定のCDH international symposiumについて紹介があった。抄録は2022年1月14日登録締め切り。プログラムもほぼ決まっており、学会HPも閲覧できることがアナウンスされた。学会自体はHybrid開催を予定。

#### IX. CDH Database と DPC linkage 研究 (3分)

永田公二

周産期新生児医学会も関与するAMED小林班（成育）と協力してDPCデータとJCDHSGデータをリンクして検討したいと打診あり。AMEDで締切が近いこと、エフォートを考慮し、pilot研究として数施設に声掛けを行った結果、千葉大、大阪母子、成育、九大の4施設が参加する事となった。DPCとのリンクが最初の目的となる。ガイドライン作成において、費用対効果に関する検討はできてないので、費用対効果分析などの医療経済評価も行いたいと考えている。施設におけるデータ抽出の手間を省けるかどうかという検討ができるというのもこの研究の利点の一つである。次回、班会議で報告出来ればと考えている。

#### IX. 閉会の御挨拶 (5分)

臼井規朗先生

臼井先生より挨拶がなされ、閉会となった。

(21:05 会議終了)

(分責：近藤、永田)

区 分		氏 名	所 属 等 (所属・部局 部門)	職 名
研 究 代 表 者		曰井 規朗	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児外科	診療局長
ガイドライン統括委員会	7名	永田 公二	宮崎県立宮崎病院 小児外科	医 長
		奥山 宏臣	大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科	教 授
		早川 昌弘	名古屋大学・医学部附属病院 総合周産期母子医療センター新生児部門	病院教授
		漆原 直人	静岡県立こども病院 小児外科	外科系診療部長
		板倉 教夫	順天堂大学医学部 産婦人科	教授
		左合 治彦	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター	センター長
		豊島 勝昭	地方独立行政法法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 新生児科	部 長
ガイドライン作成グループ	リ ー ダ ー	照井 慶太	千葉大学医学部附属病院 小児外科	准教授
	サ ブ リ ー ダ ー	伊藤 美春	名古屋大学大学院医学研究科小児科学	特任助教
	サ ブ リ ー ダ ー	矢本 真也	静岡県立こども病院 小児外科	医 長
	サ ブ リ ー ダ ー	近藤 琢也	九州大学病院 小児外科	助 教
	サ ブ リ ー ダ ー	山本 祐華	順天堂大学医学部 産婦人科	准教授
	サ ブ リ ー ダ ー	遠藤 誠之	大阪大学大学院医学系研究科 生命育成看護科	教 授
	25名	金森 豊	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 臓器・運動器病態外科部 外科	診療部長
		増本 幸二	筑波大学医学医療系 小児外科	教 授
		高安 肇	筑波大学医学医療系 小児外科	准教授
		岡和田 学	順天堂大学医学部 小児外科	非常勤講師
		岡崎 任晴	順天堂大学医学部 小児外科	教 授
		金森 豊	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 臓器・運動器病態外科部 外科	診療部長
		丸山 秀彦	国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 新生児科	医 師
		米田 康太	国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 新生児科	医 師
		鎌山 哲哉	国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 新生児科	診療部長
		勝又 薫	地方独立行政法法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 新生児科	医 員
		岸上 真	神奈川県立こども医療センター 新生児科	医 員
		川瀧 元良	東北大学病院 婦人科	助 手
		福本 弘二	静岡県立こども病院 小児外科	科 長
		古川 泰三	京都府立医科大学 小児外科	講 師
		稲村 昇	近畿大学医学部 小児科学教室	准教授
		内田 志一	三重大学病院 小児外科	准教授
		井上 幹大	三重大学病院 小児外科	講 師
		横井 暁子	兵庫県立こども病院 小児外科	部 長
		竹内 宗之	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 集中治療科	主任部長
		望月 成隆	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 新生児科	副部長
		今西 洋介	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 新生児科	医 長
		田附 裕子	大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科	准教授
		阪 龍太	大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科	助 教
		谷口 英俊	大阪大学大学院医学系研究科 小児科 (新生児)	助 教
		荒堀 仁美	大阪大学大学院医学系研究科 小児科 (新生児)	助 教
システムティックレビューチーム	図書館員	白石 真之	大阪大学附属図書館総合図書館学術情報整備室	館 員
	統計家	佐藤 泰典	慶応義塾大学 生物統計学 (新生児領域)	准教授
	統計家	藤井 誠	大阪大学保健学専攻 再生誘導学共同研究所 (産科領域)	特任助教
	SR team	横山 新一郎	北海道立子ども総合医療・療育センター 小児外科	診療医
	15名	古来 貴寛	札幌医科大学 消化器総合・乳腺・内分泌・小児外科	診療医
		高橋 正貴	東京大学 小児外科	大学院生
		小西 健一郎	東京大学 小児外科	大学院生
		鈴木 啓介	東京大学 小児外科	大学院生
		柿原 知	東京大学 小児外科	大学院生
		高見 尚平	東京大学 小児外科	大学院生
		大山 慧	聖マリアンナ医科大学 小児外科	助 教
		正晶 和典	大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科	助 教
		梅田 聡	大阪母子医療センター 小児外科	診療主任
		藤井 喬之	香川大学 小児外科	助 教
		中村 睦	下関市立病院 小児外科	診療医
		金川 武司	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 産科	副部長
		味村 和哉	大阪大学大学院医学系研究科 産婦人科	助教
		川西 陽子	大阪大学大学院医学系研究科 産婦人科	特任助教
外 部 評 価		増谷 聡	埼玉医科大学総合医療センター 小児科	准教授
		吉田雅博	国際医療福祉大学大学院 医学研究会 医学専攻	教授

## CDH ガイドライン責任者会議（疑似合宿） 議事録

日時 2021/4/4 13:00-16:45 Webex

参加者 伊藤美春、近藤琢也、照井慶太、永田公二、山本祐華（五十音順、敬称略）

## 議事

## Systematic review

## 1. Meta analysis

(ア) Revman を Download

(イ) Minds2017 の 4 章のマニュアルに沿って入力

(ウ) 文言の統一

① 文献→Nagata 2010（氏名＋ハーフスペース＋西暦年）

② 死亡→Mortality

(エ) CQ2-9 に関しては、前回分を追加

(オ) CQ ごとにひとつのファイルとして Save

## 2. バイアス評価

(ア) RCT →RoB2、観察研究→ROBINS-I

① Critical bias＝SR から排除すべき内容

② Overall bias の評価方法・・・最低のものを採用

③ CQ2-9 に関しては、前回と評価指標が異なるため再評価

(イ) Robvis (Web 上アプリ)

① <https://mcguinlu.shinyapps.io/robvis/>

② 文献評価シートの Risk of bias の部分を ROBINS dataset の形式で作成 (Excel)

③ Upload

## 3. エビデンス総体の評価

(ア) GRADEpro (Web 上アプリ)

① <https://gdt.gradepro.org/>

② 新しいプロジェクト→マネジメントの疑問を追加する→入力後保存

③ Outcome を入力せず、Revman から Upload

## 今後の予定

(ア) SR～SR report

① 5月初旬頃 責任者 MTG 開催

1. この時までに GRADEpro まで終了させる

2. 伊藤先生の予定が出たら日程調整開始

② 5月中旬以降 Feedback MTG 開催

1. この時までに SR report 完成

2. SR team への Feedback＋SR report 確認依頼

(イ) 推奨策定、発行

① 2021年12月までに

文責：照井慶太

## CDH ガイドライン改訂責任者会議 SR 後の工程

2021/5/15 13:00-15:00 web 会議

参加者：照井、白石、伊藤、矢本、山本、遠藤、味村、藤井、近藤、永田

日程	予定								
2021/6/18	<p>【第1回班会議】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 進捗報告</li> <li>✓ 推奨文案の確認</li> <li>✓ 今後の工程確認</li> </ul>								
7-8月	<p>【メール審議】 Delphi 変法の第1ラウンド</p> <p>CQ 毎に以下の点について適切であるか評価（1～9点）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 推奨文</li> <li>✓ エビデンスの強さ</li> <li>✓ 推奨の強さ</li> </ul> <p>6点以下の場合、要コメント</p> <p>点数の位置づけ</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>スコア中央値</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1~3</td> <td>不適切 (Inappropriate)</td> </tr> <tr> <td>4~6</td> <td>不適切 (Uncertain)</td> </tr> <tr> <td>7~9</td> <td>適切 (Appropriate)</td> </tr> </table> <p>対象：班会議メンバー全員（新生児科医・小児科医・産科医・小児外科医） 家族会メンバー（参加を希望する複数名）</p>	スコア中央値		1~3	不適切 (Inappropriate)	4~6	不適切 (Uncertain)	7~9	適切 (Appropriate)
スコア中央値									
1~3	不適切 (Inappropriate)								
4~6	不適切 (Uncertain)								
7~9	適切 (Appropriate)								
9月	<p>【ガイドライン会議】 Delphi 変法の会議+第2ラウンド</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 会の趣旨：推奨決定</li> <li>✓ 各 CQ の SR report を説明</li> <li>✓ メール審議の段階で不一致だった項目に関しては内容の変更もあり</li> <li>✓ メール審議で評価した点数（中央値・不一致指数）を提示</li> <li>✓ メール審議の段階で不一致だった項目について、会議の最後に再度評価</li> <li>✓ オブザーバーとして SR supporters を招待</li> </ul>								
10-11月	<p>最終稿執筆</p> <p>外部評価・・・日本周産期新生児医学会・日本小児外科学会</p> <p>既に家族会が推奨策定に参加しているためパブリックコメントの収集は行わない</p>								
11月？	<p>【第2回班会議】</p> <p>進捗報告+最終調整</p>								
12月	<p>発刊（外部評価の進行状況によって2022年に遅延する可能性あり）</p>								

## 参考資料

## Delphi 変法 (RAND/UCLA appropriateness method)

1. 第 1 ラウンド (メール審議) 適切な情報を与えられたエキスパートによる評価 (1~9)
2. 会議 評価結果を資料とした会議での討議
3. 第 2 ラウンド 再度評価

## 評価の基準

スコア中央値	
1~3	不適切 (Inappropriate)
4~6	不適切 (Uncertain)
7~9	適切 (Appropriate)

\*見解不意一致 Disagreement があるが場合、スコア中央値によらず不適切 (Uncertain) となる

## 一致・不一致の判定

判定項目	備考
評価点の中央値	中央値 (IQR)
三分位の頻度	1~3、4~6、7~9 それぞれの人数
不一致指数 Disagreement index	IPR/ IPRAS IPR: パーセンタイル範囲 IPRAS: 対象を補正したパーセンタイル範囲 >1・・・見解の不一致を意味する 自動計算 Excel シートあり

## CDH ガイドライン SR 責任者 MTG (産科)

日時 2020/6/30 18:00-17:15 Webex

参加者 伊藤、遠藤、金川 (録画視聴)、近藤、照井、永田、藤井、味村、山本、矢本 (敬称略)

## SR の基本方針についての確認

- 照井より CDH-GL SR 説明資料に基づき、SR の基本方針について確認した。
  - 大枠は MINDS2017 に準拠し、エビデンス統合・評価に関して最新の GRADE システムで行う。
  - 使用する Format は以下のように設定した
- 矢本先生より GRADE と ROBINS-I の実際について説明がなされた。

	初版	改訂
CQ 設定		前回と同じ
文献検索		前回と同じ
Screening	Excel	
構造化抄録	Word	なし
文献評価シート	Minds (Word)	RoB2 (RCT), ROBINS-I, ROBINS-E QUADAS (診断) N の抽出
エビデンス総体評価シート	Minds (Word)	GRADEpro GRADE SoF (Summary of Findings)
定性的システマティックレビュー	Minds (Word)	Minds (Word)
メタアナリシス	Minds (Word)	RevMan
SR レポートのまとめ	Minds (Word)	Minds (Word)
推奨		EtD (Evidence to Decisions) Framework <a href="http://www.decide-collaboration.eu/">http://www.decide-collaboration.eu/</a> GRADE grid / Delphi
推奨作成の過程	Minds (Word)	Minds (Word)
一般向けサマリー	Minds (Word)	Minds (Word)

## 作業工程の確認

- Screening～文献評価シートまでを SR team に依頼し、エビデンス総体評価シート以降を責任者が行う。
- 2次 Screening と文献評価の工程を同時に行うことで作業の効率化を図ることとした。
- 文献評価シートのバイアス評価の部分に備考欄を追加し、判断の根拠をなるべく記載することとした。
- 藤井先生には統計学的な側面、主に MA に関するサポートをして頂くこととなった。



## SR の役割分担と流れの確認

- 役割分担（案）を以下のように設定した。
- 遠藤先生に産科関連 CQ（CQ11～13）の統括をお願いし、CQ12 に関しては三村先生が実質的にご担当頂くこととなった。
- 産科関連 CQ が増員されることとなった（赤字）。

	内容	責任者	SR team
CQ1	蘇生	永田公二	
CQ2-9	全て	伊藤美春* 永田公二 照井慶太	高橋正貴（東大） 鈴木啓介（東大） 柿原 知（東大） 小西健一郎（東大）
CQ10	長期予後	矢本真也	古来貴寛（札幌医科） 藤井喬之（香川） 横山新一郎（北こども） 大山 慧（聖マリ）
CQ11	分娩方法	山本祐華	高見尚平（東大） 中村 睦（下関市立） 未定（順天産婦）
CQ12	分娩時期	遠藤誠之	味村和哉（阪大産婦） 川西洋子（阪大産婦） 金川武司（府立母子産婦）
CQ13	重症度分類	矢本真也	正嶋和典（阪大） 梅田 聡（府立母子）
GRADE 統括		照井慶太	

## CQ11, 12 の Outcome

- Outcome を生命予後のみに絞る案も出されたが、ガイドライン全体の体裁を考慮し、共通 Outcome である生命予後・在宅呼吸管理・神経学的予後を CQ11, 12 でも採用することとなった。

## 今後の予定

1. 班会議での SCOPE 最終案承認（メール審議）
2. SR team kick off MTG 要日程調整（照井）
  - (ア) SR の流れについて紹介し、お願いする内容について説明
  - (イ) 参考図書として MINDS2017 の該当章を提示
  - (ウ) Lecture の準

文責：照井慶太



## 修正 Delphi 法 第 1 ラウンド結果

CQ		Median (IQR)	IPR/ IPRAS
1	推奨文案	9 (8 - 9)	0.2
	推奨の強さ	9 (8 - 9)	0.3
2-1	推奨文案	8 (8 - 9)	0.3
	推奨の強さ	8 (8 - 9)	0.3
2-2	推奨文案	6 (6 - 8)	0.9
	推奨の強さ	8 (7 - 8)	0.2
3	推奨文案	8 (8 - 9)	0.3
	推奨の強さ	9 (8 - 9)	0.3
4	推奨文案	8 (7 - 9)	0.5
	推奨の強さ	8 (7.5 - 9)	0.3
5	推奨文案	8 (8 - 9)	0.3
	推奨の強さ	8 (8 - 9)	0.3
6	推奨文案	8 (7 - 8.5)	0.2
	推奨の強さ	8 (7.5 - 9)	0.3
7	推奨文案	8 (8 - 9)	0.3
	推奨の強さ	9 (8 - 9)	0.3
8	推奨文案	8 (8 - 9)	0.3
	推奨の強さ	8 (8 - 9)	0.3
9	推奨文案	8 (7.5 - 9)	0.3
	推奨の強さ	9 (8 - 9)	0.3
10	推奨文案	8 (8 - 9)	0.3
	推奨の強さ	9 (8 - 9)	0.3
11	推奨文案	7 (6 - 9)	0.9
	推奨の強さ	8 (7.5 - 9)	0.3
12	推奨文案	8 (7 - 9)	0.7
	推奨の強さ	8 (7.5 - 9)	0.3
13	推奨文案	8 (8 - 9)	0.3
	推奨の強さ	9 (8 - 9)	0.3

第 2 ラウンドでの議論の対象基準を以下に設定

「スコアの中央値 $\leq$ 7、もしくは IPR/ IPRAS $\geq$ 0.5」

↓

第 2 ラウンドでの議論の対象：CQ2-2、CQ 4、CQ 11、CQ 12





CO2-2	推奨文案	推奨の強さ	コメント
医師	6	8	<p>長年HFVをCDHの診療に使用してきた。RCTやpropensity score matchingを用いた論文でCMVのわずかな有用性が示されたとしても「人工呼吸管理の開始時から使用しないことを推奨する」という文言には使用しない事を推奨するような言葉の響きがある。「人工呼吸管理の開始時から使用することは推奨されない」とした方が適切な表現のように思う。</p>
医師	9	9	
医師	9	9	
医師	8	8	
医師	7	8	
医師	5	9	
医師	7	8	
医師	6	8	
医師	6	8	
医師	8	9	
家族会	8	9	<p>CDH全般に対してHFVがCVより優れているというエビデンスはない。症例によっては出生直後よりCVよりHFOが有用であることは経験する。全ての症例でCVを初めから使用すること推奨することは、不確実と考えます。</p>
医師	5	6	
医師	8	8	
医師	6	6	
医師	6	6	
医師	5	8	
医師	5	8	
医師	9	8	
医師	6	6	
医師	6	6	
家族会	6	6	<p>HFVは本邦特有の結果がないと言うことから、「人工呼吸管理の開始時からの使用は許容される」ぐらいで如何でしょうか？ HFVの使用を人工呼吸管理の開始時から使用しないことを推奨するのは、「重症度に関わらず」でしょうか。そのことが推奨分から読み取れなかったので、6という評価にしました。</p>
医師	6	7	
医師	6	7	
医師	6	7	
医師	6	7	
医師	6	7	
医師	6	7	
医師	6	7	
医師	6	7	
医師	6	7	
その他	7	8	<p>非直接性のまともにあるように、膜型とピストン型の違いは大きいと感じます。また、日本CDH研究班にて前方視的研究中で、結果が出ていない現在、使用しないことを推奨するという文章は強い印象があります(推奨の強さが「弱い」とはとれない印象です)。 「一律に開始することは推奨しない」、「症例に応じて検討する」、「HFVで開始したが効果が乏しい場合はCMVへの変更を考慮する」、「CMVで開始したが効果が乏しい場合はHFVへの変更を考慮する」などご検討いただけると幸いです。</p> <p>日直接性のまともにもある様に本邦と呼吸器管理法が少し異なること、現在、前方視的研究中、それを継続することと踏まえても推奨文が強い文言に考えました。「新生児CDHに対してHFVは考慮すべき呼吸管理法であるが、人工呼吸管理の開始時からは使用しないことを推奨する。」を「新生児CDHに対しては人工呼吸管理の開始時から一律にHFVを開始すべきではない。」でもいいのかと考えました。デルフイーで一步踏み込んだ推奨にするには「新生児CDHに対しては人工呼吸管理の開始時から一律にHFVを開始することに質の高い根拠はない。HFV開始後に効果が乏しい場合にはCMVへの変更を考慮することが奨められる。」などではいかがでしょうか？</p>
医師	6	7	
医師	6	7	
医師	6	7	
医師	6	7	
医師	6	7	
医師	6	7	
医師	6	7	
医師	6	7	
医師	6	7	

CO3	推奨文案	推奨の強さ	コメント
医師 <sup>60</sup>	8	8	
医師 <sup>61</sup>	8	9	
医師 <sup>62</sup>	9	9	
医師 <sup>63</sup>	8	8	
医師	8	8	
医師	9	9	
医師	9	9	
医師	8	8	
医師	9	9	
医師	9	9	
医師	9	9	
医師	8	7	
家族会	9	9	
医師	9	9	
家族会	9	9	
医師	7	7	
医師	7	7	
医師	7	8	
その他	7	7	

CO4	推奨文案	推奨の強さ	コメント
医師 <sub>0</sub>	8	8	
医師 <sub>1</sub>	9	9	
医師 <sub>2</sub>	9	9	
医師 <sub>3</sub>	7	7	
医師	7	7	
医師	5	9	推奨文の後半に関する根拠に乏しいと思います。
医師	9	8	
医師	8	8	
家族会	9	9	
医師	9	9	
医師	8	7	
医師	7	7	
医師	9	9	
家族会	7	7	
医師	8	8	
家族会	9	9	
医師	8	8	
医師	7	8	
その他	8	9	



CO5	推奨文案	推奨の強さ	コメント
医師 <sup>60</sup>	8	8	
医師 <sup>61</sup>	9	9	
医師 <sup>62</sup>	9	9	
医師 <sup>63</sup>	7	8	
医師	8	8	
医師	9	9	
医師	8	8	
医師	8	8	
医師	8	8	
家族会	9	9	
医師	8	8	早産例に対してもステロイドは推奨されると思います。
医師	8	7	
医師	9	9	
医師	9	9	
家族会	8	7	
医師	9	9	
家族会	9	9	
医師	6	7	「個別の病態においては適応を検討すること」を「投与を検討する」をご検討ください。全身投与ではなく吸入ステロイドなどを検討する場合がありますのでしよ うか。
			「新生児CDHに対して一律にステロイドの全身投与を行うことは奨められない。ただし、低血圧・肺線維化・浮腫・相対的副腎不全など個別の病態においては 投与(の必要性)を検討することが奨められる。」と全例はとり、＜適応＞を＜投与＞もしくは＜投与の必要性＞に変更してはいいかがでしょうか？言葉減らす 意味では「新生児CDHに対して一律なステロイド全身投与は奨められない。ただし、低血圧・肺線維化・浮腫・相対的副腎不全など個別の病態がある場合には 投与(の必要性)を検討することが奨められる。」ではいいかがでしょうか？
医師	6	9	
その他	8	8	

CO6	推奨文案	推奨の強さ	コメント
医師	8	8	
医師	9	7	
医師	9	9	
医師	8	8	
医師	7	7	
医師	9	9	
医師	8	8	
医師	8	8	
家族会	8	9	
医師	6	6	個々の薬剤にはエビデンスはありませんが、経験上使用している肺血管拡張剤があります。エキスパートオピオイドとして推奨できる薬剤もあるのではないのでしょうか？
医師	7	7	
医師	9	9	
医師	8	8	
家族会	7	7	
医師	8	9	
家族会	9	9	
医師	7	8	
その他	8	9	学術的な記載としては＜拡張剤＞より＜拡張薬＞がより適切と考えます。現在の文言は根拠のまともでもないえるのでその上での推奨文を考えるとしたら、「重症肺高血圧のある新生児CDHに対して、いかなる肺血管拡張薬においても一律に投与することは奨められない。」もしくは「重症肺高血圧のある新生児CDHに対して、いかなる肺血管拡張薬も一律な投与は奨められない。」でいかがでしょうか？

CO7	推奨文案	推奨の強さ	コメント
医師 <sup>oo</sup>	8	8	
医師 <sup>h</sup>	9	9	
医師 <sup>h</sup>	9	9	
医師 <sup>h</sup>	7	8	
医師	8	7	
医師	9	9	
医師	9	9	
医師	9	9	
医師	8	8	
家族会	9	9	Future research questionに記載していただいているように、ECMO導入理由や重症度に合わせたRCTが望まれ、予後としては神経学的予後も含めた検討が重要と考えます。
医師	8	8	
医師	7	7	
医師	9	9	
医師	9	9	
家族会	8	8	
医師	9	9	
家族会	9	9	
医師	8	8	
医師	8	7	
その他	8	8	

CO8	推奨文案	推奨の強さ	コメント
医師 <sup>60</sup>	8	8	
医師 <sup>61</sup>	9	9	
医師 <sup>62</sup>	9	9	
医師 <sup>63</sup>	7	7	
医師	8	8	
医師	9	9	
医師	8	8	
医師	8	8	
家族会	9	9	
医師	6	5	「ただし、個々の重症度を考慮した場合」という記載が気になります。「呼吸・循環状態安定後に手術をすることを推奨する。ただし安定化の指標は施設や個人で一律ではないので、最適な手術時期を客観的な指標で設定することは困難である。」はどうか？
医師	8	8	
医師	9	9	
医師	8	9	
家族会	9	9	
医師	9	9	
家族会	9	9	
医師	6	8	「重症例で安定化が得にくい場合はその限りではなく、最適な手術時期の設定は困難である」の文章を追加することなどご検討ください。
医師	4	8	<最適な手術時期はいつか？>に対する答えが推奨になるので<いつ>を示した方がより良いかなと考えました。根拠を踏まえて、総意形成して推奨が作れるのがデルフト会議だと思うので、「新生児 CDH では、呼吸・循環状態が安定化した後に手術をおこなうが奨められる。ただし、重症例で内科治療を継続しても改善や安定化が見込めない状況においては、個々に手術の適応を検討することが奨められる。」ではいかがでしょうか？
その他	8	8	

CO9	推奨文案	推奨の強さ	コメント
医師 <sup>6</sup>	8	8	
医師 <sup>7</sup>	7	9	
医師 <sup>8</sup>	9	9	
医師 <sup>9</sup>	8	8	
医師	7	7	
医師	9	9	
医師	9	9	
医師	8	8	
家族会	9	9	
医師	6	6	「新生児CDH全例に対して一律に内視鏡外科手術を施行することは奨められない。施行に際しては、患児の呼吸循環状態や（予測される）欠損孔の大きさなどを考慮し、適応を慎重に検討することが奨められる。」などでしょうか？
医師	8	8	
医師	9	9	
医師	9	9	
家族会	9	9	
医師	9	9	
家族会	9	9	
医師	6	8	「患児の状態」を「患児の重症度、CDHの種類、体重、基礎疾患の有無」など具体的な適応項目が追加されていると有難いと感じました。
医師	6	8	<全例>はなくてもいい様に思えました。患児の<状態>を<重症度>とするか。<患児の状態>を<患児の状態(体重、横隔膜ヘルニアの重症度、肺高血圧の有無など)>にするとより良いのではないかと考えました。
医師	6	9	
その他	8	8	

CO10	推奨文案	推奨の強さ	コメント
医師 <sub>0</sub>	8	8	
医師 <sub>1</sub>	9	9	
医師 <sub>2</sub>	9	9	
医師 <sub>3</sub>	7	7	
医師	8	8	
医師	7	9	呼吸器合併症に加えて、呼吸機能低下も推奨文に挿入してもよいかもしれません。
医師	9	9	
医師	8	8	
			患者家族の立場から、ガイドラインに長期合併症の項目があることで、先の見通しがつき、とてもありがたいと思っております。特に、【本邦におけるCDH患児の合併症】のグラフでは年齢ごとのパーセンテージを示してくださり、わが子の年齢で起こりうる合併症について目で見てわかりやすく示されており、イメージしやすいと思います。（推奨文や強さに関するコメントではなく、申し訳ございません。）提示されているグラフでも1歳で80.0%の方が経管栄養となっておりませんが、患者・家族会でも「哺乳障害」や「摂食の問題」などは親の悩みとしてよく話題になります。この項目が、長期予測に関する7つの重要項目でどちらの項目に入るのか少し気になりました。また、「神経学的予後」に関しても患者・家族会ではお子さんの発達（運動発達よりも言語面や社会性）の悩みの数値をお示しいただいても良いかと思えました。「食事」や「楽達」に関しては毎日わが子に向き合っている親からすると非常にウエアイトの高い問題です。より具体的に記載していただくことで、小児外科以外の科や周りの支援者も含め、丁寧なフォローにつながるのではないかと思います。
家族会	9	9	グラフ内の「その他」は具体的にどのような内容なのでしょう？こちらに「神経学的合併症なども全て含まれているのか、などのご説明を記載いただけるとよりわかりやすいかと思えました。
医師	8	8	骨格筋異常→骨格・筋異常
医師	9	9	
医師	9	9	
医師	9	4	前回ガイドラインでは班研究のデータをまとめただけであったが、今回は網羅的な文献検索を行った上での推奨文であり、「長期的なフォローアップが要められる。」に関して、推奨の強さは「強い」が適当と思われる。
家族会	9	9	
医師	9	9	
家族会	9	9	
医師	7	7	
医師	8	8	
その他	8	8	

COQ11	推奨文案	推奨の強さ	コメント
医師	6	8	「母体と胎児の状況に応じて、各施設の診療体制に合わせて検討することが奨められる。」とした方が良いと思う。
2 緑 楓			「胎児診断例の分娩方法は帝王切開と経産分娩のどちらが有効か？」というCOQに対するAnswerになっていません。また、産科医の立場からすると、このような推奨文になると、胎児の重症度に関わらずCSしてもよいことを推奨しているともとらわれないと危惧します。COQの設問をこのままにするのであれば、「分娩方式による予後の差はなく、産科適応に準拠ることが推奨されるが、児の重症度や各診療体制に合わせて検討することも考慮される。」といったところがふさわしいと思います。
医師	4	4	
医師	9	9	
医師	6	7	
医師	8	8	
医師	7	9	根拠はないですが、診療体制だけでなく、患児の重症度も考慮すべきと思います。
医師	7	8	
医師	9	9	
家族会	7	9	患者・家族会にも何度かお問い合わせがあった内容です。患者・家族会の認識としては「医療機関の体制とお子さんの重症度による」ところが一番大きいかと考えていますが、弱いエビデンスでも、分娩様式と予後との相関がないというのであれば、ご出産されるお母さんやご家族の意思というのも、分娩方法の決定時に確認（ご希望に沿うことができな場合も、お母さんのご希望やお気持ちを聞いて寄り添うこと）が必要と思われる。
医師	7	7	「胎児診断例においては、分娩方法が予後に影響するエビデンスはない。各施設の診療体制に合わせて分娩方法を決定することが奨められる。」でしょうか？
医師	7	7	
医師	9	9	
医師			「胎児診断例の分娩方法は、」と「各診療体制に合わせて検討することが奨められる。」の間に、その根拠となるような文が必要と考えます。例えば「CDHの予後に与える影響は明らかでないため」など。また、母体へに配慮は必要ないでしょうか？「各診療体制や母体の状況に合わせて検討することが奨められる。」でしょうか？
家族会	9	9	
医師	9	9	
家族会	9	9	
医師	6	7	「胎児診断例の分娩方法は、どちらが有効とは奨められず、各診療体制や胎児診断での重症度などに応じて個々に検討することが奨められる。」はいかがでしょうか。
医師			「胎児診断例の分娩方法は、帝王切開と自然分娩のいずれも一律な分娩方法は奨められない。個々の妊娠分娩歴、患児の全身状態やCDHの重症度を基に各施設の診療体制を踏まえて検討することが奨められる。」ではいかがでしょうか？
医師	6	8	
その他	8	8	

CO12	推奨文案	推奨の強さ	コメント
医師 <sub>0</sub>	8	8	
医師 <sub>1</sub>	9	9	
医師 <sub>2</sub>	9	9	
医師 <sub>3</sub>	6	7	
医師	7	7	
医師	9	9	
医師	7	7	
医師	9	9	
医師	7	8	
医師	8	8	
家族会	9	9	
医師	7	7	現時点において出生前診断されたCDHの分娩時期が予後に影響するエビデンスはない（早産を除く）。最良の分娩時期の設定は、患児の状態や各施設の状況を鑑みて決定することが奨められる。」でしょうか？
医師	7	7	
医師	9	9	
医師	6	9	母体への配慮は必要ないでしょうか？「患児の状態」だけでなく「母体や患児の状態」としてはでしょうか？
家族会	9	9	
医師	9	9	
家族会	9	9	
医師	9	9	
医師	6	7	「患児の状態」を「患児の重症度」など具体的な項目があると難しいと感じます。
医師	6	7	「1つ前の推奨と文言を合わせて、「現時点において最良の分娩時期の設定は困難である。患児の全身状態やCDHの重症度、各施設の診療体制を鑑みて、慎重に検討することが奨められる。」ではいかがでしょうか？
医師	6	8	
その他	8	8	



CO13	推奨文案	推奨の強さ	コメント
医師 <sup>60</sup>	8	8	
医師 <sup>61</sup>	9	9	
医師 <sup>62</sup>	9	9	
医師 <sup>63</sup>	7	8	
医師	8	8	
医師	9	9	
医師	8	8	
医師	8	9	
家族会	9	9	胎児診断された方にとって非常に有用な項目だと思います。SRレポートのまとめで、予後予測因子について1つ1つわかりやすく解説してくださっているのがとてもありがたいです。Future research questionにも記載されているように、様々なパラメータを組み合わせた重症度スコアのようなものを用いて、右横隔膜ヘルニアも左横隔膜ヘルニアも同じように予後予測ができるようになればと期待しています。
医師	9	9	
医師	8	9	
医師	9	9	
医師	8	9	
家族会	8	8	
医師	5	5	「予後予測能が高い」とまでは言えず、組み合わせが必要との文面の方が良いように思います。
家族会	9	9	
医師	8	8	
医師	6	8	推奨とは「健側肺容量指標 (ole LHR、ole TFLV、LT ratio) 、胃の位置、肝の位置は予後予測能の高い検査として採められる」でいかがでしょうか？
その他	8	8	

## CDH ガイドライン家族会 MTG 議事録（案）

日時 2021/8/21 10:00-11:45

形式 Webex

参加者 家族会：新井裕子、寺川由美、藤田香織

研究班：照井慶太、永田公二

敬称略（五十音順）

## 目的

推奨決定のプロセスに家族会メンバーが参画するにあたり、趣旨と方法を説明し、疑問点を解消する。

## 1. 自己紹介

寺川先生は小児科医かつ CDH 家族会の代表者である。

新井氏、藤田氏は CDH 家族会の中心メンバーである。家族会形成以前において、患者家族ネットワーク形成に尽力されてきた経緯がある。

## 2. CDH ガイドライン作成に関する説明（資料 1）

永田先生よりガイドライン作成の概論について説明がなされた。

## 3. 修正 Delphi 法の実際に関する説明

照井より推奨文の合意形成の流れと、実際の方法について説明がなされた。

家族会からの修正 Delphi 法参画に関して、当初は第 1 ラウンドに医師である寺川先生にお願いし、その他の家族会メンバーは第 2 ラウンドからを想定していた。しかし非医療者からの目線で、文言のニュアンスや心理的影響に関して評価を頂く意義について議論された。CDH 児の養育経験や家族会形成前のネットワーク形成の実績を鑑み、新井、藤田両氏にも第 1 ラウンドから参画して頂くことが提案され、快諾が得られた。

文責：照井慶太

**CDH ガイドライン推奨策定会議 議事録**

日時： 2021 年 9 月 19 日（日）13:00～17:00

形式： Web 会議（Webex）

参加者： CDH 研究班メンバー

Systematic review (SR) supporters

日本周産期新生児医学会・日本新生児成育医学会・日本小児外科学会の有志

CDH 家族会メンバー

（計 49 名、参加者リスト別添）

資料： CQ 一覧、SR レポート、第 1 ラウンド結果

**議事**

1. 司会（照井慶太）挨拶
2. 参加者リスト提示
3. CDH 研究班長（永田公二先生）ご挨拶・本会議の趣旨説明
4. CDH 家族会長（寺川由美先生）ご挨拶
5. CQ 責任者ご挨拶
  - (ア)伊藤美春先生 CQ2-9
  - (イ)矢本真也先生 CQ10, 13
  - (ウ)山本祐華先生 CQ11
  - (エ)遠藤誠之先生 CQ12
6. 修正 Delphi 法の説明
7. 第 1 ラウンドの結果説明
8. 第 2 ラウンド対象 CQ の合意形成
  - (ア)CQ1 蘇生
  - (イ)CQ2-2 HFO
  - (ウ)CQ4 サーファクタント
  - (エ)CQ11 分娩方法
  - (オ)CQ12 分娩時期
9. 産科側代表（板倉敦夫先生）ご挨拶
10. 厚労科研・呼吸系先天異常疾患研究班代表者（臼井規朗先生）ご挨拶

## 1. 司会挨拶、2. 参加者リスト提示

照井先生よりご挨拶があり、引き続き参加者リストが提示された。

## 3. CDH 研究班長挨拶

永田先生よりご挨拶があり、本会議の趣旨説明が行われた。

## 4. CDH 家族会長挨拶

寺川由美先生よりご挨拶があり、患者会から計3名が参加していることが共有された。

## 5. CQ 責任者ご挨拶

CQ2-9 責任者伊藤先生よりご挨拶。

CQ10/13 責任者矢本先生よりご挨拶。

CQ11 責任者山本先生よりご挨拶。

CQ12 責任者遠藤先生よりご挨拶。

## 6. 修正 Delphi 法の説明

照井先生より修正 Delphi 法の説明が行われた。

## 7. 修正 Delphi 法第 1 ラウンドの結果説明

資料を供覧しながら修正 Delphi 法第 1 ラウンドの結果説明が行われた。今回の修正 Delphi 法第 2 ラウンドでは、採用基準を満たさなかった CQ2-2,4,11,12 に関して推奨文の検討を行うことが説明された。第 2 ラウンドに先立って、第 1 ラウンドで SR report の回覧が不十分であった CQ1 に関する合意形成を行うこととなった。

永田先生より CQ1 に関する推奨文の説明が行われた。

エビデンスレベルは D、推奨の強さは強いとした。SR は困難であったため、他国のガイドラインを参考にしながらの推奨文作成となった。上記を加味しても、今回のガイドラインでは推奨文は新生児 CDH ガイドライン初版から変更されなかったことが説明された。

○原案

「呼吸・循環に関する十分なモニタリングを行いながら、呼吸・循環状態の重症度に応じて、気管挿管、人工呼吸管理、静脈路確保、薬剤投与、胃管挿入などの治療を速やかに行うことが奨められる」

Median(IQR) 9(8-9)、IPR/IPRAS 0.29

以上より合意が得られたと判断した。

## 8. 第 2 ラウンド対象 CQ の合意形成

### (ア)CQ2-2 HFO

照井先生より SR の説明が行われた。

○変更前

「新生児 CDH に対して HFV は考慮すべき呼吸管理方法であるが、人工呼吸管理の開始時から使用しな

いことを推奨する」

Median(IQR) 6(6-8)、IPR/IPRAS 0.89

日本の CDH の実際の診療状況を考慮すると、経験的に特に重症例では HFV が有効である症例が少なくない。海外と日本の HFV の方式が違ふことや、本邦の結果を見ても HFV を禁止しうる強い推奨文にはならないほうが良いとの意見が多くあった。また、原案では推奨が強く感じ取られるところも、文言を変更する必要がある理由として挙げられた。

また、他の推奨文と合わせて「一律に」という文言を使用することとなった。

本推奨文に至った経過や考えについての記載部分があることが確認され、推奨に至る経過でも本検討内容を詳細に記載することとなった。CQ 自体の修正も対案されたが、CQ の修正は行わず、推奨文案を以下とすることで合意形成を得た。

#### ○最終案

「新生児 CDH に対して一律に HFV を使用することは奨められない。重症度や各施設の経験、使用機器を考慮して、その使用を検討することが奨められる。」

Median(IQR) 8(8-9)、IPR/IPRAS 0.29

#### (イ) CQ4 サーファクタント

永田先生より、SR の説明が行われた。

#### ○変更前

「新生児 CDH に対して一律に肺サーファクタントを投与することは奨められない。ただし、新生児呼吸窮迫症候群などの病態を考慮したうえで投与を検討することは必要である」

Median(IQR) 8(7-9)、IPR/IPRAS 0.50

一律の投与が奨められない理由として、予後を改善するエビデンスは見出されなかったことと、サーファクタント投与後の気道内圧上昇や気管の閉塞が挙げられた。通常投与量ではそのような合併症が起こることが報告されている。ただし、投与が必要な病態も存在しうることは全体で共有された。

使用が容認される理由として「新生児呼吸窮迫症候群など」となっているものの、重症 CDH などでは必要となることも経験するので、表現を変えてはどうかとする意見があり、「新生児呼吸窮迫症候群など」を「病態からサーファクタントの不足が疑われる場合」とすることで使用できる可能性を広く担保することとなった。

#### ○最終案

「新生児 CDH に対して一律に肺サーファクタントを投与することは奨められない。病態からサーファクタントの不足が疑われる場合は、適応を慎重に検討することが奨められる」

Median(IQR) 8(8-9)、IPR/IPRAS 0.29

### (ウ)CQ11 分娩方法

山本先生より SR の説明が行われた。Delphi 第 1 ラウンドの結果から、変更案も提示された。

○変更前

「胎児診断例の分娩方法は、各診療体制に合わせて検討することが奨められる」

Median(IQR) 7(6-9)、IPR/IPRAS 0.88

○Delphi 第 1 ラウンドでの変更案

「胎児診断例の分娩方法による差はないため、母体や患児の全身状態に加えて、CDH の重症度を基に各施設の診療体制を踏まえた分娩方法を検討することが奨められる。」

他の推奨文と表現を合わせて、「差はない」とせずに、「一律な分娩方法は奨められない」する意見が出された。

診療体制が充実している施設の産科医は、CDH の分娩方法は経膈分娩でよいと考えており、一概に帝王切開とする必要はないが、分娩の状況やそもそも産科医の少ない地方の施設では診療体制によって帝王切開が選択されることもある。また、当然の如く、家族の意向も反映する必要がある。

患者会 3 名からも意見をいただいた。患者としては選択肢があることは良いことであり、主治医らからしっかりと説明を受けて一緒に選択肢を考えることが重要である。必ずしも患者家族の意向のみで決められることはないと理解しているが、選択肢を提示され、自分の意向も反映されることで、その後の気持ちに変化はあると思われる。出生前診断された家族はガイドラインを見らると思うので、患者家族に対する配慮がしっかり記載された方が良いとの見解で合意が得られた。

分娩方針を決定する母体や胎児の状態、CDH の重症度、各施設の診療体制、患者家族の意向という 4 つの要因に関しては、同等の重要性を擁すると考えられ、並列に表記することとした。分娩歴なども重要な因子と考えられたが、「母体や胎児の状態」という言葉に内包されることとして相違が得られた。

○最終案

「胎児診断例において、帝王切開と経膈分娩のいずれも一律な分娩方法は奨められない。母体や胎児の状態、CDH の重症度、各施設の診療体制や患者家族の意向を総合的に検討して分娩方針を決定することが奨められる」

Median(IQR) 9(8-9)、IPR/IPRAS 0.29

### (工)CQ12 分娩時期

○変更前

「現時点において最良の分娩時期の設定は困難である。患児の状態や各施設の状況を鑑みて、慎重に検討することが奨められる。」

Median(IQR) 8(7-9)、IPR/IPRAS 0.67

CQ11 での議論内容に合わせて、2 文目以降は同一の文言とする。

「分娩時期」は、本検討では介入によるものということを明確にするべく、「分娩介入時期」に修正された。「最良な」は他 CQ と文言を統一するため「一律な」に修正することとなった。

今回は 37 週以降での検討となっているが、なぜ 36 週以前との比較検討をしていないのかについてはその理由を記載しておいた方が良いとの意見が出た。36 週以前に出生する CDH は予後が悪いこと、海外の分娩時期設定と国内の分娩時期設定とが異なるので、最適な分娩時期の設定や評価は難しいことから、今回は 37 週以降の分娩時期について検討した。早産となるにも介入による人工早産か、羊水過多で前期破水など CDH に起因する早産かでも予後が変化するという難しさがある。2 文目以降の記載に、十分な幅を持たせることができているので、S R の結果として時期設定は困難とすることで相違が得られた。

#### ○最終案

「現時点において一律な分娩介入時期の推奨は困難である。母体や胎児の状態、CDH の重症度、各施設の診療体制や患者家族の意向を総合的に検討して分娩方針を決定することが奨められる」

Median(IQR) 8(8-9)、IPR/IPRAS 0.00

### 9. 産科領域代表、厚労科研・呼吸系先天異常疾患研究班代表者ご挨拶

板倉先生、臼井先生よりご挨拶をいただき、閉会となった。

令和3年度厚生労働科学研究費補助金：難治性疾患政策研究事業			
《呼吸器系先天異常疾患の診療体制構築とデータベースおよび診療ガイドラインに基づいた医療水準向上に関する研究》			
区分	出欠	氏名	所属等 (所属・部局 部門)
研究代表者	○	臼井 規朗	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児外科
研究分担者	○	永田 公二	九州大学病院総合周産期母子医療センター
	○	奥山 宏臣	大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科
	○	早川 昌弘	名古屋大学・医学部附属病院 総合周産期母子医療センター新生児部門
	○	板倉 敦夫	順天堂大学医学部 産婦人科
	○	照井 慶太	千葉大学大学院医学研究院 小児外科学
	○	甘利昭一郎	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 新生児科
	○	佐藤 泰憲	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学
研究協力者	×	増本 幸二	筑波大学医学医療系 小児外科
	×	高安 肇	筑波大学医学医療系 小児外科
	○	矢崎 悠太	順天堂大学医学部 小児外科
	○	岡崎 任晴	順天堂大学医学部浦安病院 小児外科
	○	山本 祐華	順天堂大学医学部 産婦人科
	×	左合 治彦	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター
	×	金森 豊	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部外科
	×	丸山 秀彦	国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 新生児科
	○	米田 康太	国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 新生児科
	○	諫山 哲哉	国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 新生児科
	○	豊島 勝昭	地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 新生児科
	○	勝又 薫	地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 新生児科
	×	岸上 真	神奈川県立こども医療センター 新生児科
	×	川瀧 元良	東北大学病院 婦人科
	×	漆原 直人	静岡県立こども病院 小児外科
	○	矢本 真也	静岡県立こども病院 小児外科
×	浅沼 賀洋	静岡県立こども病院 新生児科	



×	児玉 洋平	静岡県立こども病院 新生児科
○	伊藤 美春	名古屋大学大学院医学研究科小児科学
○	古川 泰三	京都府立医科大学 小児外科
×	稲村 昇	近畿大学医学部 小児科学教室
○	内田 恵一	三重大学病院 小児外科
○	小池 勇樹	三重大学病院 小児外科
○	横井 暁子	兵庫県立こども病院 小児外科
×	竹内 宗之	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 集中治療科
×	金川 武司	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 産科
×	望月 成隆	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 新生児科
○	今西 洋介	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 新生児科
○	梅田 聡	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児外科
○	白石 真之	大阪大学理学研究科研究協力係
○	遠藤 誠之	大阪大学大学院医学系研究科 生命育成看護科
○	味村 和哉	大阪大学大学院医学系研究科 産婦人科
×	川西 陽子	大阪大学大学院医学系研究科 産婦人科
○	藤井 誠	大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻
○	田附 裕子	大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科
○	正畠 和典	大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科
○	荒堀 仁美	大阪大学大学院医学系研究科 小児科（新生児）
○	谷口 英俊	大阪大学大学院医学系研究科 小児科（新生児）
×	河野 淳	九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野
○	近藤 琢也	九州大学病院救命救急センター

CDH ガイドライン作成組織			
区分	氏名	所属等 (所属・部局 部門)	出欠
研究代表者	臼井 規朗	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児外科	○
ガイドライン 統括委員会	永田 公二	宮崎県立宮崎病院 小児外科	○
	奥山 宏臣	大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科	○
	早川 昌弘	名古屋大学・医学部附属病院 総合周産期母子医療センター-新生児部門	○
	漆原 直人	静岡県立こども病院 小児外科	○
	板倉 敦夫	順天堂大学医学部 産婦人科	○
	左合 治彦	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター	○
	豊島 勝昭	地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 新生児科	○
ガイドライン 作成グループ	照井 慶太*	千葉大学医学部附属病院 小児外科	○
	伊藤 美春	名古屋大学大学院医学研究科小児科学	○
	矢本 真也	静岡県立こども病院 小児外科	○
	近藤 琢也	九州大学病院 小児外科	○
	山本 祐華	順天堂大学医学部 産婦人科	○
	遠藤 誠之	大阪大学大学院医学系研究科 生命育成看護科	○

システマティックレビューチーム			
区分	氏名	所属等 (所属・部局 部門)	出欠
図書館員	白石 真之	大阪大学附属図書館総合図書館学術情報整備室	○
統計家	佐藤 泰典	慶応義塾大学 生物統計学 (新生児領域)	○
統計家	藤井 誠	大阪大学保健学専攻 再生誘導学共同研究所 (産科領域)	○
SR team	横山 新一郎	北海道立子ども総合医療・療育センター 小児外科	○
	古来 貴寛	札幌医科大学 消化器総合、乳腺・内分泌、小児外科	×
	高橋 正貴	東京大学 小児外科	×
	小西 健一郎	東京大学 小児外科	○
	鈴木 啓介	東京大学 小児外科	×
	柿原 知	東京大学 小児外科	○
	高見 尚平	東京大学 小児外科	×

	精 きぐな	順天堂大学医学部 産婦人科	×
	大山 慧	聖マリアンナ医科大学 小児外科	×
	正畠 和典	大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科	○
	梅田 聡	大阪母子医療センター 小児外科	○
	藤井 喬之	香川大学 小児外科	×
	中村 睦	下関市立病院 小児外科	×
	味村 和哉	大阪大学大学院医学系研究科 産婦人科	○
	川西 陽子	大阪大学大学院医学系研究科 産婦人科	×

3学会からの有志の先生方 (日本周産期新生児医学会, 日本新生児成育医学会, 日本小児外科学会)				
出欠	氏名	所属施設	所属科	所属学会
○	小池勇樹	三重大学	消化管小児外科	日本周産期新生児医学会, 日本小児外科学会
○	浮山越史	杏林大学	小児外科	日本周産期新生児医学会, 日本小児外科学会
×	柿原知	東京大学医学部附属病院	小児外科	日本周産期新生児医学会, 日本小児外科学会
×	臼田 東平	新潟市民病院	新生児内科	日本周産期新生児医学会, 日本新生児成育医学会
×	北東 功	聖マリアンナ医科大学	小児科	日本周産期新生児医学会, 日本新生児成育医学会
×	三木 明德	北里大学メディカルセンター	産婦人科	日本周産期新生児医学会
○	下島直樹	東京都立小児総合医療センター	外科	日本周産期新生児医学会, 日本小児外科学会
×	佐藤 工	国立病院機構弘前病院小児科	小児科	日本周産期新生児医学会, 日本新生児成育医学会
×	中村知夫	国立成育医療研究センター	総合診療部	日本周産期新生児医学会
×	柴田涼平	千葉大学	小児外科	日本周産期新生児医学会, 日本小児外科学会
×	荒木 亮佑	京都大学	小児科	日本周産期新生児医学会, 日本新生児成育医学会
○	正畠 和典	大阪大学	小児外科	日本周産期新生児医学会, 日本小児外科学会
×	古来貴寛	札幌医科大学	消化器・総合・乳腺・ 内分泌外科	日本周産期新生児医学会, 日本小児外科学会
×	中村 靖	FMC 東京クリニック	産婦人科	日本周産期新生児医学会
×	津田 知樹	近江八幡市立総合医療センター	小児外科	日本周産期新生児医学会, 日本小児外科学会
○	佐々木隆士	大阪市立総合医療センター	小児外科	日本周産期新生児医学会, 日本新生児成育医学会, 日本小児外科学会
○	岡本晋弥	兵庫県立尼崎総合医療センター	小児外科	日本周産期新生児医学会, 日本小児外科学会
×	宮田 郁	大阪医科薬科大学病院	病院看護部	日本周産期新生児医学会
○	三好 きな	宮崎県立宮崎病院	小児外科	日本周産期新生児医学会, 日本小児外科学会
○	梶川 大悟	茨城県立こども病院	新生児科	日本周産期新生児医学会, 日本新生児成育医学会
×	藤原 信	県立広島病院	新生児科	日本周産期新生児医学会, 日本新生児成育医学会
×	熊谷 健	和歌山県立医科大学	小児科	日本周産期新生児医学会, 日本新生児成育医学会
○	松原 圭一	愛媛大学大学院医学系研究科	地域小児・周産期学 講座	日本周産期新生児医学会
×	遠藤 尚文	宮城県立こども病院	外科	日本小児外科学会
○	岡崎 薫	東京都立小児総合医療センター	新生児科	日本周産期新生児医学会, 日本新生児成育医学会
○	朝田裕貴	大阪市立総合医療センター	新生児科	日本周産期新生児医学会, 日本新生児成育医学会
				(参加登録受付順・敬称略)

## CDH患者家族会

	お名前
代表	寺川由美
会員	新井裕子
会員	藤田香織

(敬称略)

## CDH ガイドライン改訂

2021/11/19 班会議資料

## 1. 進捗報告

前回班会議（2021/6/19）以降の進捗

- 2021/8/21 家族会 MTG（議事録：GL 添付資料 1）
- 2021/8/31 Delphi 変法第 1 ラウンド締切（集計結果：GL 添付資料 2）
- 2021/9/19 Delphi 変法第 2 ラウンド推奨策定会議（議事録：GL 添付資料 3）
- 2021/10/3 推奨草案完成

<https://drive.google.com/file/d/19dvH5EtWgEL7X2y8tM9oyeKZ91mn-V1L/view?usp=sharing>

- 2021/10/13 外部評価依頼（締切 11/30）
- 2021/10/14 バブコメ募集開始（締切 11/21）

## 2. 今後の予定

日程	予定
11 月	外部評価： <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 増谷 聡（埼玉医科大学総合医療センター小児科） 拝受済</li> <li>・ 寺川由美（患者会代表） 拝受済</li> <li>・ 日本周産期新生児医学会 拝受済</li> <li>・ 日本新生児成育医学会</li> <li>・ 日本小児外科学会</li> </ul> パブリックコメント集計（11/21 締切、11/16 現在 6 名のご意見あり）
11 月 19 日	【第 2 回班会議】進捗報告
12 月	最終調整 校正（外注） 発行 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CDH 研究班 HP</li> <li>・ MINDS</li> </ul>

文責：照井慶太

# 新生児先天性横隔膜ヘルニア (CDH) 診療ガイドライン第2版(2021)

【詳細版】

令和3年度厚生労働科学研究費補助金事業  
「呼吸器系先天異常疾患の診療体制構築とデータベースおよび  
診療ガイドラインに基づいた医療水準向上に関する研究」  
新生児先天性横隔膜ヘルニア研究グループ (Japanese CDH Study Group)

第1.0版 (2022年1月5日)

前付	
序文	3
ガイドラインサマリー	4
診療アルゴリズム	7
用語・略語一覧	8
(I) 作成組織・作成方針	
作成組織	11
作成経過	16
(II) SCOPE	
疾患トピックの基本的特徴	19
SCOPE	23
(III) 推奨	
CQ1	29
CQ2-1	35
CQ2-2	47
CQ3	59
CQ4	71
CQ5	83
CQ6	90
CQ7	104
CQ8	115
CQ9	129
CQ10	141
CQ11	172
CQ12	180
CQ13	192
(IV) 公開後の取り組み	220
(V) 付録	
クリニカルクエスチョン設定表	222
データベース検索結果	224
エビデンスの評価・統合	261
エビデンスの評価方法	325
推奨の強さの判定	329
引用文献リスト	331
推奨策定会議議事録	435
外部評価のまとめ	443
パブリックコメントの結果	457
一般の方への疾患の説明	464



新生児先天性横隔膜ヘルニア診療ガイドラインの初版は 2015 年に公開、2016 年に発刊された。その際に、ガイドラインの有効期限を公開から 5 年とし、改訂がなされない限りガイドラインは失効することが謳われた。5 年後の改訂については、2020 年 9 月から 2022 年 8 月の期間に初版のガイドライン作成メンバーがガイドライン改訂グループを再編成して改訂を行うことが宣言されていたものの、本当に予定どおり改訂が実行されるかどうかは事務局としても半信半疑であった。この度、新生児先天性横隔膜ヘルニア診療ガイドラインが予定どおりに改訂されたのは、ひとえに新たな若い力を加えて再結成されたガイドライン作成グループとシステマティックレビューチームの情熱によるところが大きい。

初版の診療ガイドラインは、Minds による「診療ガイドライン作成の手引き」に準拠し、可能な限り客観的かつ透明性の高いものであったが、本疾患の稀少性から推奨文のエビデンスレベルは全てが「D」ととても弱く、推奨度も「弱い」が多数を占めた。しかも、ガイドラインで取り上げられた論文の多くが欧米から発表されたものであったため、わが国から本疾患に関するエビデンスレベルの高い研究成果を発信する必要性が痛感された。また、初版の診療ガイドラインでは、外部評価委員から「患者代表を含めてすべての専門領域の専門家が参加していることが望ましい」というご指摘を受けた。それらを勘案し、今回の改訂までの期間にさまざまな取り組みがなされてきた。まず、新生児先天性横隔膜ヘルニア研究グループが中心となって、2016 年に標準治療プロトコルが作成された。また、2017 年からは研究グループに参加する 15 施設が共有のデータベースを構築し、本疾患の症例の前向き登録が開始されるとともに、国際組織である CDH study group との共同研究も開始された。さらに、2020 年には患者・家族会が結成されて活動が開始された。共有のデータベースを用いた研究からは、わが国発の新たなエビデンスが多数創出された。また、本疾患の治療にあたる医療者と患者・家族会との間には交流が行われるようになった。今回改訂された診療ガイドラインは、過去 5 年間のこのような弛まぬ努力や活動の結晶とも言えるものである。

初版では 11 個のクリニカルクエスチョン(CQ)に対する推奨文が記載されていた。今回の改訂でもこれらの CQ は全て引き継がれたが、5 年間の新たなエビデンスが追加されたため、1 つの CQ (CQ2-2) の推奨文は大幅に書き換えられ、4 つの CQ (CQ4, CQ6, CQ7, CQ10) には若干の修正が加えられることとなった。推奨文に修正がなかった CQ についても、新たなエビデンスの追加によって解説文にはさまざまな修正が加えられた。例えば CQ1 では、初版には無かった研究グループの標準治療プロトコルが添えられた。また、初版では時期尚早として検討されなかった出生前から分娩に至る産科領域の CQ が検討されることになり、出生前の重症度評価、分娩方法、分娩時期に関する 3 つの CQ が今回新たに追加された。単に推奨文のみならず、「推奨作成の過程」や「システマティックレビュー」などの解説文を熟読していただければ、必ずや本診療ガイドラインを新生児先天性横隔膜ヘルニアの日々の診療に役立てていただけるものと信じて止まない。

最後に、今回のガイドライン改訂にあたって前回にも増して多数システマティックレビューに参加して下さった臨床現場で働く若い先生方や、修正 Delphi 法による推奨文の策定の際にご参加いただいた先天性横隔膜ヘルニア患者・家族会の皆さま、パブリックコメントをお寄せ頂いた多数の関係者の方々には、この場を借りて改めて深謝申しあげたい。

2021 年 12 月

新生児先天性横隔膜ヘルニア診療ガイドライン  
作成事務局 臼井規朗

**CQ1 新生児 CDH の蘇生処置において留意すべき点は何か？**

推奨文 呼吸・循環に関する十分なモニタリングを行いながら、呼吸・循環状態の重症度に応じて、気管挿管，人工呼吸管理，静脈路確保，薬剤投与，胃管挿入などの治療を速やかに行うことが奨められる。

エビデンスの強さ D(とても弱い) 推奨の強さ 強い:「実施する」，または，「実施しない」ことを推奨する

**CQ2-1 新生児 CDH の予後改善を考慮した場合，Gentle ventilation(人工呼吸器の設定を高くしすぎない呼吸管理)は有効か？**

推奨文 新生児 CDH に対して Gentle ventilation は考慮すべき呼吸管理方法である。

エビデンスの強さ D(とても弱い) 推奨の強さ 強い:「実施する」，または，「実施しない」ことを推奨する

**CQ2-2 新生児 CDH の予後改善を考慮した場合，HFV(High frequency ventilation)は有用か？**

推奨文 新生児 CDH に対して一律に HFV を使用することは奨められない。重症度や各施設の経験，使用機器を考慮して，その使用を検討することが奨められる。

エビデンスの強さ D(とても弱い) 推奨の強さ 弱い:「実施する」，または，「実施しない」ことを提案する

**CQ3 肺高血圧のある新生児 CDH の予後改善のために NO 吸入療法(iNO)は有効か？**

推奨文 肺高血圧のある新生児 CDH に対して iNO は考慮すべき治療法である。

エビデンスの強さ D(とても弱い) 推奨の強さ 強い:「実施する」，または，「実施しない」ことを推奨する

**CQ4 新生児 CDH の予後改善を考慮した結果，肺サーファクタントは有効か？**

推奨文 新生児 CDH に対して一律に肺サーファクタントを投与することは奨められない。病態からサーファクタントの不足が疑われる場合は，適応を慎重に検討することが奨められる。

エビデンスの強さ D(とても弱い) 推奨の強さ 弱い:「実施する」，または，「実施しない」ことを提案する

**CQ5 新生児 CDH の予後改善を考慮した場合，全身性ステロイド投与は有用か？**

推奨文 新生児 CDH 全例に対して一律にステロイドの全身投与を行うことは奨められない。ただし，低血圧・肺線維化・浮腫・相対的副腎不全など個別の病態においては適応を検討することが奨められる。

エビデンスの強さ D(とても弱い) 推奨の強さ 弱い:「実施する」，または，「実施しない」ことを提案する

**CQ6 肺高血圧のある新生児 CDH の予後を考慮した場合、最適な肺血管拡張薬はなにか？**

推奨文 肺高血圧のある新生児 CDH に対し最適な肺血管拡張薬として推奨できる薬剤はない。

エビデンスの強さ D(とても弱い) 推奨の強さ なし(明確な推奨はできないため)

**CQ7 新生児 CDH の予後改善のために ECMO は有効か？**

推奨文 新生児 CDH において、重症例や可逆的な呼吸障害に対して ECMO の適応を検討することは奨められる。

エビデンスの強さ D(とても弱い) 推奨の強さ 弱い:「実施する」、または、「実施しない」ことを提案する

**CQ8 新生児 CDH の予後を考慮した場合、最適な手術時期はいつか？**

推奨文 新生児 CDH では、呼吸・循環状態が不安定な状態で手術をおこなうことは奨められない。ただし、個々の重症度を考慮した場合、最適な手術時期の設定は困難である。

エビデンスの強さ D(とても弱い) 推奨の強さ 弱い:「実施する」、または、「実施しない」ことを提案する

**CQ9 新生児 CDH の予後を考慮した場合、内視鏡外科手術は有効か？**

推奨文 新生児 CDH 全例に対して一律に内視鏡外科手術を施行することは奨められない。施行に際しては、患児の状態や各施設の技術的な側面を踏まえて、適応を慎重に検討することが奨められる。

エビデンスの強さ D(とても弱い) 推奨の強さ 弱い:「実施する」、または、「実施しない」ことを提案する

**CQ10 新生児 CDH の長期的な合併症にはどのようなものがあるか？**

推奨文 新生児 CDH の長期的な合併症にはヘルニア再発、肺高血圧症、呼吸器合併症、神経学的合併症、身体発育不全、難聴、胃食道逆流症、骨格筋異常(漏斗胸、側弯、胸郭変形)などがあり、長期的なフォローアップが奨められる。

エビデンスの強さ D(とても弱い) 推奨の強さ 強い:「実施する」、または、「実施しない」ことを推奨する

**Q11 新生児 CDH の予後を考慮した場合、胎児診断例の分娩方法は帝王切開と経膣分娩のどちらが有効か？**

推奨文 胎児診断例において、帝王切開と経膣分娩のいずれも一律な分娩方法は奨められない。母体や胎児の状態、CDH の重症度、各施設の診療体制や患者家族の意向を総合的に検討して分娩方針を決定することが奨められる

エビデンスの強さ D(とても弱い) 推奨の強さ 強い:「実施する」、または、「実施しない」ことを推奨する

**Q12 新生児 CDH の予後を考慮した場合、胎児診断例の最良の分娩時期はいつか？**

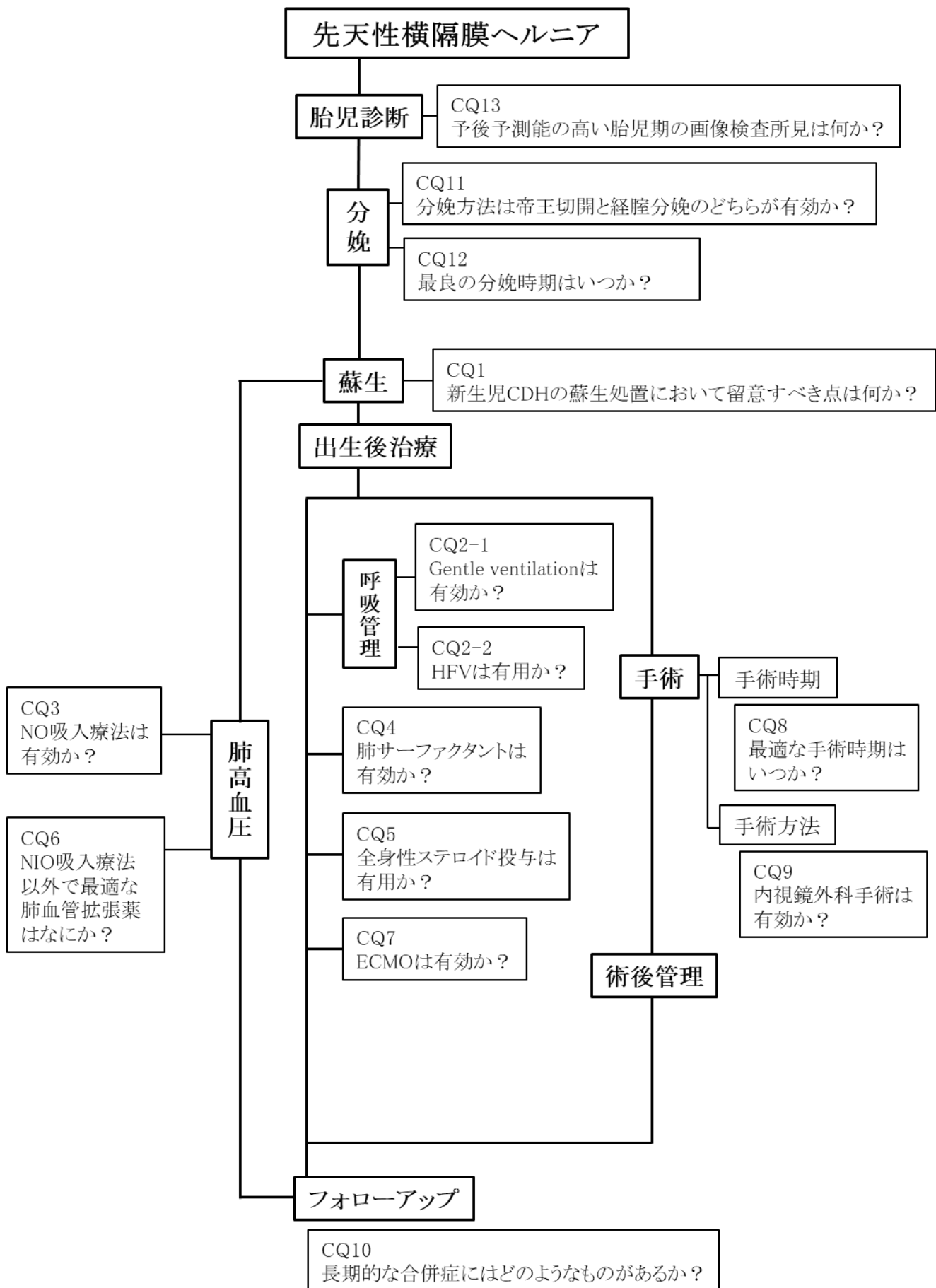
推奨文 現時点において一律な分娩介入時期の推奨は困難である。母体や胎児の状態、CDH の重症度、各施設の診療体制や患者家族の意向を総合的に検討して分娩方針を決定することが奨められる。

エビデンスの強さ D(とても弱い) 推奨の強さ 強い:「実施する」、または、「実施しない」ことを推奨する

**Q13 予後予測能の高い胎児期の画像検査所見は何か？**

推奨文 健側肺容量指標(o/e LHR, o/e TFLV, LT ratio), 胃の位置, 肝の位置は予後予測能の高い検査所見である。

エビデンスの強さ D(とても弱い) 推奨の強さ 弱い:「実施する」、または、「実施しない」ことを提案する



## 重要用語の定義

用語名	解説
AaDO <sub>2</sub>	肺泡気動脈血酸素分圧較差
Apgar score	出産直後の新生児の健康状態を表す指数, および判定方法. 5つの評価基準についてそれぞれ0点から2点の3段階で点数付けをし, 合計点で判定する.
Gentle ventilation	人工呼吸器の設定を下げた肺にやさしい呼吸管理
Historical control	歴史的対照群. 同時期の対照群がない場合に用いる比較方法
laryngeal mask	声門上で気道確保を行うための換気チューブ ラリング(ジ)アルマスク 喉頭用マスク
NO 吸入療法	肺動脈を拡張する目的で行われる治療法. 肺の循環が悪く, 人工呼吸器等による集中治療でも改善が見られない場合に, 救急救命療法として行われている.
Permissive hypercapnia	血中 pH が維持できる程度までの高 CO <sub>2</sub> 血症を許容すること
Permissive hypoxemia	組織への酸素供給が最低限維持できる程度までの低 O <sub>2</sub> 血症を許容すること
post-ductal	動脈管より心臓から遠い場所(下肢)
pre-ductal	動脈管より心臓に近い場所(右上肢)
Prostacyclin	プロスタグランジン I <sub>2</sub> 製剤の1種
SP-A/TP	II 型肺泡上皮細胞を中心に局在するマーカー
The Bayley Scales of Infant Development	0-3 歳における発達の指標. 運動, 言語, 発育で評価する.
Tolazoline	α 遮断薬の一種
VICI-trial	欧州を中心として行なっている HFO と CMV の RCT
系統的文献検索	条件に合致する文献をくまなく網羅的に調査すること. 文献データベースに対し, 過不足十分な検索式を用いて行なわれることが多い.
コホート研究	分析疫学における手法の1つであり, 特定の要因に曝露した集団と曝露していない集団を一定期間追跡し, 研究対象となる疾病の発生率を比較することで, 要因と疾病発生との関連を調べる観察的研究
バイアスリスク (Risk of bias)	バイアス(系統的偏り)が研究結果に入り込むリスクのこと. 9項目を評価する.
出版バイアス (publication bias)	研究が選択的に出版されることで, 根底にある益と害の効果が系統的に過小評価または過大評価されることをいう.
推奨文	重大なアウトカムに関するエビデンスの強さ, 益と害, 価値観や好み, コストや資源の利用などの評価に基づき意思決定を支援する文章.
多変量解析	単変量解析で良い結果が得られている時に. それらの結果を客観的に要約するための手法..
肺サーファクタント	肺泡の気-液界面の表面張力を低下させて肺の虚脱を防止し, 肺の安定した換気能力を維持する物質
非一貫性 (inconsistency)	アウトカムに関連して抽出されたすべて(複数)の研究をみると, 報告により治療効果の推定値が異なる(すなわち, 効果の方向性の違いや効果の推定結果に異質性またはばらつきが

	存在する)ことを示し, 根本的な治療効果に真の差異が存在することを示す。 <sup>資料2-12</sup>
非直接性 (indirectness)	研究の試験参加者(研究対象集団), 介入, 比較の違い, アウトカム指標が, 現在考えているCQ や臨床状況・集団・条件との相違を示す。
不精確さ (imprecision)	サンプルサイズやイベント数が少なく, そのために効果推定値の信頼区間が幅広いこと. プロトコールに示された予定症例数が達成されていることが必要。
ランダム化比較試験 (Randomized controlled trial; RCT)	評価のバイアス(偏り)を避け, 客観的に治療効果を評価することを目的とした研究試験の方法. 被験者を, 治療を施行する治療群と, 無治療もしくは比較のための治療を施行する比較対照群に分け, その治療結果を比較する. 治療群と比較対照群の割付はランダムに行われる。
非ランダム化比較試験	治療群と比較対照群の割付がランダムに行われてない比較試験. ランダム化比較試験と比較すると, 対象群の重症度などに偏りが発生する可能性が高いため, エビデンスレベルは低くなる。

略語名	正式名称
AaDO <sub>2</sub>	Alveolar arterial oxygen pressure difference
CMV	Continuous mandatory ventilation
CP	Cerebral palsy
CQ	Clinical question
ECMO	Extracorporeal membrane oxygenation
Ep	Epilepsy
FiO <sub>2</sub>	Fractional concentration of oxygen in inspired gas
GRADE	Grading of recommendations assessment, development and evaluation
GV	Gentle ventilation
HFJV	High frequency jet ventilation
HFO	High frequency oscillation
HFPPV	High frequency positive pressure ventilation
HFV	High frequency ventilation
iNO	Inhaled nitric oxide
MA	Meta-analysis
MAP	Mean airway pressure
MR	Mental retardation
NO	Nitric oxide
NINOS	The Neonatal Inhaled Nitric Oxide Study Group
OI	Oxygenation index
PDE <sup>III</sup>	Phosphodiesterase inhibitor <sup>III</sup>
PGE <sub>1</sub>	Prostaglandin E <sub>1</sub>
PGI <sub>2</sub>	Prostaglandin I <sub>2</sub>
PH	Pulmonary hypertension
PIP	Peak inspiratory pressure
PPHN	Persistent pulmonary hypertension of the newborn
RCT	Randomized controlled trial
RR	Relative risk
SpO <sub>2</sub>	Arterial oxygen saturation
SR	Systematic review



## 作成組織

(1) ガイドライン 作成主体	学会・研究会	令和3年度厚生労働科学研究費補助金事業「呼吸器系先天異常疾患の診療体制構築とデータベースおよび診療ガイドラインに基づいた医療水準向上に関する研究」における新生児先天性横隔膜ヘルニア研究グループ (Japanese CDH Study Group)
	関連協力学会・ 研究会名	日本小児外科学会
	関連協力学会・ 研究会名	日本周産期・新生児医学会

(2)	代表	氏名	所属機関/専門分野	所属学会	作成上の役割
診療ガイドライン 統括委員会	○	永田公二	九州大学大学院医学 研究院小児外科学 分野/小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児 医学会	ガイドライン作成の統括 医学会
		奥山宏臣	大阪大学大学院医 学系研究科小児成 育外科/小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児 医学会	ガイドライン作成の指示 医学会
		早川昌弘	名古屋大学医学部 附属病院総合周産 期母子医療センター /小児科	日本周産期・新生児 医学会	ガイドライン作成の指示 医学会
		左合治彦	国立成育医療研究 センター/産婦人科	日本周産期・新生児 医学会	ガイドライン作成の指示 医学会
		板倉敦夫	順天堂大学/産婦人 科	日本周産期・新生児 医学会	ガイドライン作成の指示 医学会
		漆原直人	静岡県立こども病院 小児外科/小児外科	日本小児外科学会	ガイドライン作成の指示 医学会
		豊島勝昭	神奈川県立こども医 療センター新生児科 /小児科	日本周産期・新生児 医学会	ガイドライン作成の支援 医学会

(3) ガイドライ ン作成事務局	代表	氏名	所属機関/専門分野	所属学会	作成上の役割
	○	臼井規朗	大阪母子医療センタ ー小児外科/小児外 科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児 医学会	パブリックコメントビュ ー, ガイドラインの開示 医学会

(4)ガイドライン作成グループ	代表	氏名	所属機関/専門分野	所属学会	作成上の役割
	○	照井慶太	千葉大学大学院医学研究院/小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児医学会	ガイドライン作成, システムティックレビュー支援
		遠藤誠之	大阪大学大学院医学系研究科 生命育成看護科/産婦人科	日本周産期・新生児医学会	ガイドライン作成, システムティックレビュー支援
		山本祐華	順天堂大学/産婦人科	日本周産期・新生児医学会	ガイドライン作成, システムティックレビュー支援
		伊藤美春	名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学/成長発達医学	日本周産期・新生児医学会	ガイドライン作成, システムティックレビュー支援
		矢本真也	静岡県立こども病院 小児外科/小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児医学会	ガイドライン作成, システムティックレビュー支援
		近藤琢也	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野/小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児医学会	ガイドライン作成, システムティックレビュー支援
		金森 豊	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター/小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児医学会	ガイドライン作成
		増本幸二	筑波大学医学医療系/小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児医学会	ガイドライン作成
		高安 肇	筑波大学医学医療系/小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児医学会	ガイドライン作成
		岡和田 学	順天堂大学/小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児医学会	ガイドライン作成
		岡崎任晴	順天堂大学/小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児医学会	ガイドライン作成
	丸山秀彦	国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター/新生児科	日本周産期・新生児医学会	ガイドライン作成	
	米田康太	国立成育医療研究センター周産期・母	日本周産期・新生児医学会	ガイドライン作成	

			性診療センター/ 新生児科		資料2-12
	諫山哲哉	国立成育医療研究 センター周産期・母 性診療センター/ 新生児科	日本周産期・新生児 医学会		ガイドライン作成
	勝又 薫	神奈川県立病院機 構神奈川県立こども 医療センター/新生 児科	日本周産期・新生児 医学会		ガイドライン作成
	岸上 真	神奈川県立こども医 療センター/新生児 科	日本周産期・新生児 医学会		ガイドライン作成
	川瀧元良	東北大学病院/婦人 科	日本周産期・新生児 医学会		ガイドライン作成
	福本弘二	静岡県立こども病院 /小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児 医学会		ガイドライン作成
	古川泰三	京都府立医科大学/ 小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児 医学会		ガイドライン作成
	稲村 昇	近畿大学医学部/小 児科	日本周産期・新生児 医学会		ガイドライン作成
	内田恵一	三重大学病院/小児 外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児 医学会		ガイドライン作成
	井上幹大	三重大学病院/小児 外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児 医学会		ガイドライン作成
	横井暁子	兵庫県立こども病院 /小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児 医学会		ガイドライン作成
	竹内宗之	大阪母子医療センタ ー/集中治療科	日本周産期・新生児 医学会		ガイドライン作成
	金川武司	大阪母子医療センタ ー/産科	日本周産期・新生児 医学会		ガイドライン作成
	望月成隆	大阪母子医療センタ ー/新生児科	日本周産期・新生児 医学会		ガイドライン作成
	今西洋介	大阪母子医療センタ ー/新生児科	日本周産期・新生児 医学会		ガイドライン作成

	田附裕子	大阪大学大学院医学系研究科/小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児医学会	資料2-12 ガイドライン作成
	阪 龍太	大阪大学大学院医学系研究科/小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児医学会	ガイドライン作成
	谷口英俊	大阪大学大学院医学系研究科/新生児科	日本周産期・新生児医学会	ガイドライン作成
	荒堀仁美	大阪大学大学院医学系研究科/新生児科	日本周産期・新生児医学会	ガイドライン作成

(5) システム ティックレビュー チーム	代表	氏名	所属機関/専門分野	所属学会	作成上の役割
		白石真之	大阪大学附属図書館/図書館員		システムティックレビュー・ メタアナリシス
		佐藤泰典	慶応義塾大学 生物統計学(新生児領域)		システムティックレビュー・ メタアナリシス
		藤井 誠	大阪大学保健学専攻 再生誘導学共同研究所(産科領域)		システムティックレビュー・ メタアナリシス
		横山新一郎	北海道立子ども総合医療・療育センター/小児外科	日本小児外科学会	システムティックレビュー・ メタアナリシス
		古来貴寛	札幌医科大学/小児外科	日本小児外科学会	システムティックレビュー・ メタアナリシス
		高橋正貴	東京大学/小児外科	日本小児外科学会	システムティックレビュー・ メタアナリシス
		小西健一郎	東京大学/小児外科	日本小児外科学会	システムティックレビュー・ メタアナリシス
		鈴木啓介	東京大学/小児外科	日本小児外科学会	システムティックレビュー・ メタアナリシス
		柿原 知	東京大学/小児外科	日本小児外科学会	システムティックレビュー・ メタアナリシス
		高見尚平	東京大学/小児外科	日本小児外科学会	システムティックレビュー・ メタアナリシス
		精 きぐな	順天堂大学/産婦人科	日本周産期・新生児医学会	システムティックレビュー・ メタアナリシス

		大山 慧	聖マリアンナ医科大学/小児外科	日本小児外科学会	システマティックレビュー・ メタアナリシス
		正嶋和典	大阪大学大学院医学系研究科小児成育外科/小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児医学会	システマティックレビュー・ メタアナリシス
		梅田 聡	大阪母子医療センター/小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児医学会	システマティックレビュー・ メタアナリシス
		藤井喬之	香川大学/小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児医学会	システマティックレビュー・ メタアナリシス
		中村 睦	下関市立病院/小児外科	日本小児外科学会 日本周産期・新生児医学会	システマティックレビュー・ メタアナリシス
		味村和哉	大阪大学大学院医学系研究科/産婦人科	日本周産期・新生児医学会	システマティックレビュー・ メタアナリシス
		川西陽子	大阪大学大学院医学系研究科/産婦人科	日本周産期・新生児医学会	システマティックレビュー・ メタアナリシス

(6)外部評価 委員	代表	氏名	所属機関/専門分野	所属学会	作成上の役割
		増谷 聡	埼玉医科大学総合医療センター/小児科		ガイドラインの評価
		寺川由美	CDH 患者・家族会		ガイドラインの評価

項目	本文
作成方針	<p>本診療ガイドライン作成にあたって重視した全体的な方針を以下に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0 に準拠する。</li> <li>・利益相反(COI)に配慮した透明性の高いガイドラインを作成する。</li> <li>・臨床現場の需要に即したCQを掲げる。</li> <li>・現段階における Evidence を公平な立場から評価し、コンセンサスの形成により結論を導き出す (evidence based consensus guideline)。</li> </ul>
使用上の注意	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本ガイドラインはあくまでも標準的な指針を提示した参考資料であり、実際の診療において医師の裁量権を規制するものではない。</li> <li>・本ガイドラインで示された治療方針は全ての患者に適したものではない。患児の個々の病態や置かれている状況は異なるため、施設の状態(人員・経験・機器等)や患児や患者家族の個別性を加味して最終的に治療法を決定すべきである。</li> <li>・推奨文は簡潔にまとめられているため、推奨に至る背景を理解するために解説文を一読していただくことが望ましい。</li> <li>・作成委員会では本ガイドライン掲載の情報について、正確性を保つために万全を期しているが、利用者が本ガイドラインの情報を利用することにより何らかの不利益が生じたとしても、一切の責任を負うものではない。治療結果に対する責任は直接の治療担当者に帰属するものであり、作成委員会は責任を負わない。</li> <li>・本ガイドラインを医事紛争や医療訴訟の資料として用いることは、本来の目的から逸脱するものである。</li> </ul>
作成資金	<p>令和3年度厚生労働科学研究費補助金【難治性疾患政策研究事業】 「呼吸器系先天異常疾患の診療体制構築とデータベースおよび診療ガイドラインに基づいた医療水準向上に関する研究(20FC0107)」</p>
利益相反	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本ガイドラインに関して開示すべきC.O.I.はない。</li> <li>・本ガイドラインの作成にかかる事務・運営費用は、上記作成資金より拠出された。</li> <li>・ただし、作成委員が主著者である文献が本ガイドラインの Systematic review に採用されているが、当然の如く、厳密な選定作業の結果である。</li> </ul>
組織編成	<p>ガイドライン統括委員会</p> <p>新生児先天性横隔膜ヘルニア研究グループの研究分担者を中心に選任した。</p> <p>ガイドライン事務局</p> <p>新生児先天性横隔膜ヘルニア研究グループの研究代表者を選任した。</p> <p>ガイドライン作成グループ</p> <p>前回ガイドライン作成時のシステムティックレビューチームを中心に、新生児先天性横隔膜ヘルニア研究グループの研究協力者より選任した。</p> <p>システムティックレビューチーム</p> <p>第56回日本小児外科学会でのシンポジウム「先天性横隔膜ヘルニア診療ガイドライン改訂に向けての今後の展望」においてシステムティックレビュー協力者を公募し、集まった15名に依頼した。前回ガイドライン作成時のシステムティックレビューチームメンバーであった図書館員に再度依頼した。新生児先天性横隔膜ヘルニア研究グループの統計家に協力を依頼した。</p>

作成工程	準備	資料2-12
	<p>本ガイドライン初版は、2015年9月23日に大阪府立母子保健総合医療センター小児外科のホームページで公開され、2016年3月20日にメジカルビュー社より発刊、2016年3月31日にMindsに掲載された。</p> <p>2019年1月20日、ガイドライン公開からまもなく有効期限である5年になるため、ガイドラインの改訂について議論され、2021年の公開を目標に準備を進めることとなった(平成30年度第3回新生児横隔膜ヘルニア研究グループ班会議(以下班会議))。</p> <p>2019年2月9日、日本周産期・新生児医学会理事会において産科医への協力要請が行われた。</p> <p>2019年4月26日、メンバー策定の大枠について討議(平成31年度第1回班会議)</p> <p>2019年5月25日、Kick off ミーティングが行われ、改訂方針草案が作成された。</p> <p>2019年7月13日、改訂の方向性について議論され、産科領域を充実させることとなった(令和元年度第1回班会議)</p>	
	<p>スコープ</p> <p>2020年4月26日、SCOPE原案が作成され、その後メール審議にて改訂された。</p> <p>2020年5月3日、Scoping searchを開始した。</p> <p>2020年5月24日、SCOPE・作成組織について討議された(令和2年度第1回班会議)。</p> <p>2020年6月4日、Scoping searchの結果を元に検索方針について討議された(文献検索会議)。</p>	
	<p>システマティックレビュー</p> <p>2020年6月13日、SR方針について討議された(ガイドライン作成グループ会議)。</p> <p>2020年6月26日、SR方針について更に討議された(ガイドライン作成グループ会議)。</p> <p>2020年9月5日、SRチームメンバーに対しSRの実際についてレクチャーを実施した。</p> <p>2020年9月、文献検索が終了した。</p> <p>2021年1月までにかけて1次スクリーニング、2次スクリーニングを施行した。</p> <p>2021年2月14日、エビデンス評価について討議された(ガイドライン作成グループ会議)。</p> <p>2021年4月4日、エビデンス評価の実際について討議された(ガイドライン作成グループ会議)。</p> <p>2021年5月15日、SR全体の進捗が確認された(ガイドライン作成グループ会議)。</p> <p>2020年11月21日、SRの進捗状況について報告された(令和2年度第2回班会議)。</p> <p>2021年6月19日、推奨策定方法などについて討議された(令和3年度第1回班会議)。</p> <p>2021年9月11日、SR reportが完成した。</p>	
	<p>推奨作成</p> <p>推奨草案から修正Delphi法を用いて推奨文を策定した。</p> <p>2021年7月21日 以下3学会に対し、推奨会議案内文を配布した。 (日本小児外科学会、日本周産期・新生児医学会・日本新生児成育医学会)</p> <p>2021年8月21日 患者・家族会と推奨策定への準備のためのミーティングを開催した。</p> <p>2021年8月3日～31日 修正Delphi法 第1ラウンドを実施した。</p> <p>2021年9月19日 推奨策定会議+修正Delphi法 第2ラウンドを実施した。</p> <p>2021年10月3日 「推奨に至る経緯」が完成した。</p>	
	<p>最終化</p>	

	<p>2021年10月14日～11月30日 外部評価を依頼し、回答を頂いた.</p> <p>2021年10月14日～11月21日 パブリックコメントを収集した.</p> <p>2021年11月19日 公開に向けた最終調整(令和3年度第2回班会議)</p> <p>2021年12月28日 公開</p>	資料2-12
	公開	
	<p>新生児先天性横隔膜ヘルニア研究グループのホームページ(<a href="http://jcdhsg.com/">http://jcdhsg.com/</a>)に公開する.</p> <p>Minds に最終版を提出し, 承諾が得られれば Minds ホームページに公開予定である.</p>	



## REDCap による CDH 登録の進捗状況

2021/11/19 令和3年度 第2回班会議資料

## 1. 全登録症例数（2021/3/6 現在）

年	n	
2006	50	12 施設 283 例
2007	51	2019/3/2 データ変換+追加入力
2008	61	
2009	59	
2010	62	
2011	71	
2012	81	2021/3/6 データ確定
2013	67	
2014	84	
2015	74	
2016	69	
2017	86	
2018	71	
2019	76	
2020	75	
総計	1,037	

## 2. 施設毎登録数（2020年）

施設	登録数
名古屋大学	15
国立成育医療研究センター	11
神奈川県立こども医療センター	11
千葉大学	9
大阪母子医療センター	6
順天堂大学	5
大阪大学	4
筑波大学	4
三重大学	3
九州大学	2
順天堂大学医学部附属浦安病院	2
静岡県立こども病院	2
兵庫県立こども病院	1
総計	75

3. 2021年データ締切：2022/3

✓ 入力項目変更作業中→2021年症例は2022年になってから登録して下さい。

4. 施設毎データ

✓ 施設毎データが必要な場合、随時お申し付けください。

文責：照井慶太

## REDCap 入力項目変更

2021/11/19 令和3年度 第2回班会議資料

## 変更の必要性

- ✓ 入力負担軽減
- ✓ CDHSG 入力項目との整合性

## 変更にあたっての留意点

- ✓ あくまで Minor change
  - 新規データベースではなく、現行の枠組みのまま入力を継続していく
- ✓ 既存データとの整合性
  - 項目自体がなくなってしまうと既存データが消失してしまうため、削除項目に関しては「入力必須」から「非必須」にすることで対応する。

## CDHSG 変更点 (v4→v5)

- 入力が必要なくなった項目
  - 頭周囲長(cm)
  - Apgar score 10 分値
  - CPR in 分娩室
  - 出生前診断の時期
  - 気胸 (yes, no) (日時) (観察のみ、穿刺、胸腔ドレーン、ECMO)、気胸日時
  - 気胸の治療 (観察のみ、穿刺、胸腔ドレーン、ECMO,)
  - 肝肺癒合、肺分画症
  - 眼・耳の検査
  - 胎児期の modified McGoon Index (1 回目、2 回目)
  - Aorta 径、左・右肺動脈径、他の合併奇形
- 入力が必要になった項目
  - 遺伝子検査、染色体検査、マイクロアレイ染色体検査(CMA: chromosomal microarray analysis)、DNA 配列解析検査(sequencing test type)
  - 出生後の PH 測定 (心エコー)
  - 中隔の位置 (正常、フラット、左偏位)
  - 手術時の予想出血量
  - 出血が原因の再手術
  - 気管切開
  - FETO 情報: If yes, Baloon in 時の情報: 日時, 週数, o/eLHR, LHR, o/e TFLV, TFLV, 肝脱出, 他の合併奇形
  - FETO 情報: If yes, Baloon out 時の情報: 日時, 週数, o/eLHR, LHR, o/e TFLV, TFLV, 肝脱出, 他の合併奇形

## JCDHSG2021 変更点（詳細は添付資料をご参照下さい）

- 削除項目
  - 胎児期ステロイド投与の詳細
  - FETO・Steroid 以外の胎児期治療
  - 出生後5分時の筋弛緩剤投与
  - 術中の胸腔ドレーン留置
  - 経管栄養開始日（日齢）
  - 静脈栄養関連項目すべて
  - VP-shunt
- 新規項目
  - 人種
  - FETO 詳細
  - 胎児 MRI 容量計測
  - 心エコー：体血圧に対する肺血圧割合
  - 心エコー：三尖弁逆流最大速度、検査時血圧、左・右室サイズ、機能
  - 遺伝子検査
  - ECMO 前 BGA
  - 術後出血：出血量、再手術時期
  - Full feeding 達成日（日齢）
  - 肺血管拡張薬の種類
  - 退院時使用薬剤
  - 退院時頭部検査
  - 入院中の CDH 根治術以外の手術術式と施行日（日齢）
- 時系列の追加
  - 心エコー施行時期
    - ◇ 現行：胎児期1・胎児期2・初診時
    - ◇ 改訂：胎児期1・胎児期2・初診時・術直前・退院時
- CDHSG 入力項目にはあるが JCDHSG では対応しない項目
  - pro-BNP (pg/ml)・・・非必須入力項目
  - 肺高血圧薬剤の開始・終了時期

**Treatment of Pulmonary Hypertension (CDH-PH):**

Check if Used (use "Other" for additional courses of iNO as well as unlisted medications)		Date Started	Date Ended
<input type="checkbox"/>	Inhaled Nitric Oxide		
<input type="checkbox"/>	Sildenafil <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> iv		
<input type="checkbox"/>	Endothelial Receptor Blockade		
<input type="checkbox"/>	Prostacyclin		
<input type="checkbox"/>	Alprostadil (PGE1)		
<input type="checkbox"/>	Milrinone		
<input type="checkbox"/>	Other (specify):		
<input type="checkbox"/>	Other (specify):		

## 審議事項

### 1. 心エコー所見

CDHSG の心エコー所見において、以下の入力項目があり、これらに関しては今回追加される予定です。

- ・ 右室サイズ 1, 正常 | 2, 異常 | 3, 不明
- ・ 右室機能 1, 正常 | 2, 異常 | 3, 不明
- ・ 左室サイズ 1, 正常以下 | 2, 正常 | 3, 拡張 | 4, 不明
- ・ 左室機能 1, 正常 | 2, 異常 | 3, 不明

これらの漠然とした心機能評価に関する項目は、おそらく統一した定義が難しいため、このような形になったものと思われます。一方、JCDHSG として統一した定義をしておく分には問題ないと思いますが、可能でしょうか？

ちなみに現行では EF (%)・LVDD (mm) の入力項目がありますので、少なくとも左室サイズと左室機能に関しては、正常と異常のラインが引ければ今回、入力項目を増やさなくて済みます。右室サイズと右室機能に関しては、評価が可能かどうかも含めて、どのように対応すべきかご教示頂けませんでしょうか？

### 2. 退院時頭部画像検査所見

CDHSG の入力項目に以下があり、これらに関しては今回追加される予定です。

- ・ 退院時頭部画像検査 (US) 1, 正常 | 2, 異常 | 3, 施行せず | 4, 不明
- ・ 退院時頭部画像検査 (CT) 1, 正常 | 2, 異常 | 3, 施行せず | 4, 不明
- ・ 退院時頭部画像検査 (MRI) 1, 正常 | 2, 異常 | 3, 施行せず | 4, 不明

これらに異常があった場合、その内容を入力していけば神経学的予後に関連した解析ができるので、これを機に項目を追加するのはいかがでしょうか？入力するとなった場合、フリーテキストだと後で解析しにくいので、入力項目を作成したいです。

例) 1, 脳室拡大 | 2, 脳委縮 | 3, 脳出血 | 4, PVL | 5, その他

入力項目追加の是非も含めて、新生児科の先生からのご意見を是非頂きたいです。

文責：照井慶太

## 1P107

## 総排泄腔遺残症の子どもを持つ母親の体験

三原 優希<sup>1</sup>、濱田 裕子<sup>2</sup>、宮田 潤子<sup>2</sup>、藤田 紋佳<sup>2</sup>、森口 晴美<sup>2</sup>、田口 智章<sup>3</sup>、伊崎 智子<sup>4</sup>

<sup>1</sup>九州大学大学院医学系学府保健学専攻

<sup>2</sup>九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野

<sup>3</sup>福岡学園福岡医療短期大学

<sup>4</sup>福岡大学医学部呼吸器・乳腺内分泌・小児外科

## 【目的】

総排泄腔遺残症は女兒にのみ発生する先天性難治性稀少泌尿生殖器疾患であり、生涯にかけて度重なる手術や生活上の管理を必要とする。国内外における先行研究は少なく、患者とその家族への十分な支援体制は確立されていない。より患者家族のニーズに基づいた支援への示唆を得るため、家族の体験を探求し記述することを目的とした。

## 【方法】

2歳～10歳代の総排泄腔遺残症の子どもを持つ母親6名を対象に、2020年4月～10月にオンライン上で患児の養育体験について半構造化面接を実施した。データは質的帰納的に分析を行い、類似性のある内容を整理しカテゴリー・テーマを抽出した。本研究は所属機関の倫理審査委員会の許可を得て実施した。

## 【結果】

母親の体験より、2つのテーマが見出され、各テーマは3つのカテゴリーによって構成された（以下テーマを【 】、カテゴリーを〈 〉にて示す）。テーマ1【子どもの病気に向かい医療的ケアを家族の生活に組み込む】とは《総排泄腔遺残症という病気を必死に模索しながら気づけば育児が始まる》日々の中で、《子どもの成長や体調によって変化する複雑な排泄ケアに無我夢中で取り組む》みながら、《医療的ケアを伴う育児を家族の暮らしに落とし込む》という体験であった。テーマ2【総排泄腔遺残症と共に成長する我が子の将来を見通し、母親として先んじて行動する】とは患児の育児と並行し、《初めて社会に出ていく我が子を思案し、子どもが過ごす環境を整え（る）》たり、《生涯、病気と共に生きる我が子のために親としてできることに尽力する》。さらに《女性性への課題を抱えて生きる我が子を思案する》という体験であった。この2つのテーマは母親の体験の中で常に共存し、入り混じりながら患児を養育していると言えた。

## 【考察】

母親は患児の日々欠かせない複雑な医療的ケアに奮闘しながら、医療的ケアを伴う育児を家族の暮らしに落とし込むという2つの体験を相互に繰り返しながらの日々であったと考えられた。また母親の体験は、病気を持つ我が子に幸せになってほしいという「親」視点と、同じ女性という性を重ねて患児の将来を案じる「同性としての母」視点という2つの視点からの語りが見られた。母親は乳幼児期から密接な母子関係を築き、さらに同性としての複雑な思いを抱え得ることが示唆された。

## 1P108

## 患者・家族会立ち上げの経験～わが子が先天性横隔膜ヘルニアと診断されて～

寺川 由美

大阪市保健所

先天性横隔膜ヘルニアは2000人～5000人に1人の希少疾患で、2015年から小児慢性特定疾患、難病にも指定されている。

これまで、インターネット上の掲示板等で患者や家族同士の情報交換が行われることはあったが、患者・家族会は存在せず、患者・家族によるピアサポートや情報の集約・提供は行われていなかった。

患者・家族支援の観点から、本疾患の特徴として、70%程度が胎児診断をされていること、生存率が80%程度であること、生存例の半数以上で長期に合併症を認めることが重要である。

また、希少疾患であることに加え、重症度が幅広く、患者・家族のおかれる状況も様々であることが、これまで本疾患において患者・家族会が形成されなかった要因と考えられる。

わが子は、妊娠14週で先天性横隔膜ヘルニアと診断された。医療的ケアを経験し、様々な合併症を抱えながらも、母親に常に寄り添ってくださる主治医や同じ疾患を持つお子さんのお母さんの支えのおかげで、私は前向きに子育てをすることができた。

わが子の疾患をより理解したいと思って参加した小児外科学会で、日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループの先生方が患者・家族のことを親身に考えてくださっていることを知り、ご支援もいただきながら2020年5月に先天性横隔膜ヘルニア患者・家族会を設立した。

会の設立にあたり、先に述べた患者・家族のおかれる状況を考慮し、全体で話し合える場以外に、①胎児診断された際に不安な気持ちを共感したり、わが子がどのように成長していくかを知ることのできる場②子育て中に様々な気持ちや悩みを共有し、相談できる場③子どもを亡くした家族への心理的サポートを含めたグリーフケアの場を分けて設け、より多くの患者・家族が安心して参加できるようにした。

現在、当会は本会員22名、賛助会員6名と会員数は少ないが、2020年末より日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループの主要施設において、「横隔膜ヘルニア患者・家族会のニーズに関するアンケート調査」が施行されており、更なる会員数の増加が期待される。

新型コロナウイルス感染拡大の影響もあり、当会の活動はHPやInstagram、Facebookでの情報提供や、Zoomを利用したオンラインミーティング、会報の発行、会員専用の連絡網のツールを利用した情報交流が主となっている。

患者・家族会立ち上げの経験や、現状を述べ、今後の課題を考察する。

九大医協生第323号  
令和3年9月24日

申請者

九州大学病院 総合周産期母子医療センター  
助教 永田 公二 殿

九州大学病院長  
赤 司 浩 一 公印省略

## 研究実施許可通知

貴殿から申請がありました下記の研究について、研究の実施を許可します。

なお、研究の実施にあたり、研究計画書を遵守の上、毎年一回及び研究の終了時若しくは中止時に、研究実施状況報告書を提出願います。

また、研究実施中に、個人情報保護に係る不利益や健康被害等の有害事象が生じた場合は、直ちに報告してください。

### 記

判 定	許可
許可番号	21028-00
課 題 名	胎児附属物を用いた先天性横隔膜ヘルニア(CDH)の横隔膜再生に関する研究
許可期間	令和3年9月24日 ~ 令和8年7月31日 (2021年9月24日 ~ 2026年7月31日)
備 考	・臨床研究認定講習会を受講していない研究者は受講すること。

九州大学病院 総合周産期母子医療センター

助教 永田 公二 殿

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会へ申請された上記の研究課題について、当倫理審査委員会において審査した結果、承認と判定しましたので通知します。

令和3年9月24日

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会  
委員長 二 宮 利 治

※本学では、機密性・完全性・可用性の観点から、情報の格付けを行っており明示しています。  
つきましては、明示に基づき、当該情報の保護にご協力をお願いします。