

7. 診断名

頭部外傷 脳挫傷 硬膜外血腫 硬膜下血腫 外傷性クモ膜下出血 頭蓋骨折 頭蓋底骨折
 DAI その他 (_____)

合併外傷 なし

頸部 _____

胸部 _____

腹部 _____

四肢・骨盤 _____

脊柱 _____

8. 治療法

外科的処置 なし

頭部 あり 脳室ドレナージ術 (199_年__月__日__時*~)

外減圧術 (199_年__月__日__時*~)

内減圧術 (199_年__月__日__時*~)

_____ 術 (199_年__月__日__時*~)

_____ 術 (199_年__月__日__時*~)

_____ 術 (199_年__月__日__時*~)

(*初日に行った場合のみ、開始時刻を記入)

他部位 あり _____ 術 (199_年__月__日__時*~)

_____ 術 (199_年__月__日__時*~)

_____ 術 (199_年__月__日__時*~)

(*初日に行った場合のみ、開始時刻を記入)

常温療法 常温療法開始時刻 (199_年__月__日__時__分) ICP _____ mmHg BT _____ °C

37°C 到達時刻 (199_年__月__日__時__分) ICP _____ mmHg

常温療法終了時刻 (199_年__月__日__時__分) ICP _____ mmHg

シリング抑制薬剤 バルビタール(薬剤名 _____ 最大量 _____ mg/kg/h) 筋弛緩剤 シゾラム(トルカム)

その他 (_____ 薬剤名 _____ 投与量 _____)

併用頭蓋減圧処置

常温療法中

バルビタール療法(薬剤名 _____ 最大量 _____ mg/kg/h、 suppression & burst)

(注:シリング抑制の目的でバルビタールを使用した場合は、上記のシリング抑制薬剤の項のみ記入)

スロイド療法(薬剤名 _____ 投与量 _____ mg)

マニトール/グリセロール

外科的減圧術 (外減圧 内減圧 血腫除去)

脳室ドレナージ (_____ cm overflow)

その他 _____

常温療法終了後 (低温療法へ移行したときを含む)

バルビタール療法(薬剤名 _____ 最大量 _____ mg/kg/h、 suppression & burst)

低温療法 (_____ °C) 開始 199_年__月__日__時 ICP _____ mmHg

終了 _____ 月__日__時 ICP _____ mmHg

スロイド療法(薬剤名 _____ 投与量 _____ mg)

- マニトール/グリセロール
- 外科的減圧術 (外減圧 内減圧 血腫除去)
- 脳室ドレナージ (_____ cm overflow)
- その他 _____

治療期間中の最大 ICP _____ mmHg (199_年__月__日 __時 __分)

(注: 期間内吸引等による一過性上昇は除く。)

ICP > 20 mmHg の延べ期間 _____ 時間

9. 結果

転帰 退院時刻 (199_年__月__日 __時* __分)

- 死亡 (死因: 脳死
 合併症死 _____)
 その他 _____)

生存 (退院時意識レベル GCS E__ V__ M__)

(退院時 GOS GR MD SD V)

合併症 (受傷後 ≤ 14 病日)

- 感染症
 - 髄膜炎 (_____ 診断日: 病日)
 - 創感染 (部位: _____ 診断日: 病日)
 - 肺炎 (画像診断 培養陽性 診断日: 病日)
 - 尿路感染 (_____ 診断日: 病日)
 - 菌血症
 - カテーテル感染 (培養陽性 診断日: 病日)
 - その他 (_____ 診断日: 病日)
- 臓器障害
 - 肺 (PaO₂/FIO₂ < 300 : min _____ 診断日: 病日)
 - 腎 (Cr > 2mg/dl : max _____ mg/dl
 尿量 < 600 ml/日 : min _____ ml/日 診断日: 病日)
 - 肝障害 (max GOT _____ GPT _____ TB _____ mg/dl 診断日: 病日)
 - 胃十二指腸腸胃瘍 (GFS NG tube 診断日: 病日)
 - 膵炎 (max Amylase _____ IU/L 診断日: 病日)
 - 血小板減少症 (< 5 万 : min _____ 万 診断日: 病日)
 - 白血球減少症 (< 5 千 : min _____ 万 診断日: 病日)
 - 電解質異常
 - (Na min _____ mEq/L 診断日: 病日)
 - max _____ mEq/L 診断日: 病日)
 - (K min _____ mEq/L 診断日: 病日)
 - max _____ mEq/L 診断日: 病日)
 - (Cl min _____ mEq/L 診断日: 病日)
 - max _____ mEq/L 診断日: 病日)
 - 不整脈(種類: _____ 診断日: 病日)
 - 尿崩症(ADH 使用 診断日: 病日)
 - その他 _____ 診断日: 病日)

その他 _____ 診断日： 病日)

その他 _____ 診断日： 病日)

(注：検査値は、各施設の正常範囲を逸脱したときに異常とする。)

(合併症についての特記事項： _____

10. 特記事項

(客観的・主観的意見、プロトコルの問題点等を含む。プロトコルが遵守できなかった時は、その理由も記入して下さい。)

follow up (受傷後 1m,2m,3m,6m,9m,12m,18m,24m,36m,48m,60m)

(註: 受傷後1カ月未満に死亡したときは、以下の項目の記入は不要。GRになった時点で終了)

1カ月後:

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因: 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS機能

2カ月後::

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因: 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS機能

3カ月後:

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因: 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS機能

6ヵ月後 ::

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因 : 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

9ヵ月後 ::

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因 : 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

12ヵ月後 ::

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因 : 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

18ヵ月後 ::

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因 : 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

24ヵ月後 ::

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因 : 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

36ヵ月後 ::

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因 : 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

48ヵ月後：

： 199__年__月__日

死亡 (199__年__月__日)

死因：脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS機能

60ヵ月後：:

199__年__月__日

死亡 (199__年__月__日)

死因：脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS機能

メモ

低温群用書式 (奇数日入院症例)

1. 施設名 _____ カルテ番号 _____
2. 患者氏名 _____ * (イニシャルでも可) 性別 男 女 年齢 ____歳 ____月* (2歳未満は月数も記入)
3. 既往歴 特記事項 なし あり
- a) 中枢神経系 手術歴(_____) 脳梗塞 脳内出血 その他 (_____)
- b) その他 心・血管 呼吸器 肝 胃 腸 膵 腎 内分泌 悪性新生物 その他
 具体名: (_____)
- 基礎疾患 特記事項 なし あり
- 高血圧 心疾患 呼吸器 肝 胃 腸 膵 腎 内分泌 糖尿病 悪性新生物
血液 精神 神経 免疫 その他
 具体名: (_____)
4. 受傷状況
- 受傷の年月日・時刻 199_年__月__日 __時* __分 (*0~24時)
- 受傷原因 交通事故 高所からの転・墜落 その他 (_____)
5. 搬送経路
- 救急隊直送 他院から転送
- 来院年月日・時刻 199_年__月__日 __時* __分 (*0~24時)
6. 来院時所見
- 血圧 ____/____mmHg 脈拍 ____/分 呼吸数 ____/分 体温 ____℃ (深部 腋窩)
- 意識レベル GCS E__ V__ M__
- eye sign の異常 無し
- 有り (具体的に: _____ 右 mm 左 mm)
- 血液ガス所見 自発呼吸 陽圧換気 / 室内空気 酸素吸入 FiO₂ (%)
- pH ____ PaCO₂ ____mmHg PaO₂ ____mmHg BE ____mEq/L
- 初回ICP 不明 ____(mmHg or cmH₂O) 時刻 (199_年__月__日 __時* __分)
- 測定法: 脳室ドレナージ 腰椎穿刺 その他 _____
- 測定前に行った頭蓋内減圧処置: なし
- バルビタール bolus 投与 マニトール/グリセロール ステロイド
- その他 (_____)
- 上記ICP 測定時の血圧 ____/____mmHg (平均血圧実測値 ____mmHg)
- 初回頭部 CT 所見 脳挫傷 (部位: _____)
- 硬膜外血腫 (部位: _____)
- 硬膜下血腫 (部位: _____)
- 脳内出血 (部位: _____)
- クモ膜下出血
- (上記の内、最も病態に影響を与えていると思われるものについては、を○で囲む)
- midline shift (____mm) (第3脳室の偏位で測定)
- CT 所見追加事項 _____
- _____
- _____

7. 診断名

頭部外傷 脳挫傷 硬膜外血腫 硬膜下血腫 外傷性クモ膜下出血 頭蓋骨折 頭蓋底骨折
DAI その他 (_____)

合併外傷 なし

頸部 _____

胸部 _____

腹部 _____

四肢・骨盤 _____

脊柱 _____

8. 治療法

外科的処置 なし

頭部 あり 脳室ドレナージ術 (199_年__月__日__時*~)

外減圧術 (199_年__月__日__時*~)

内減圧術 (199_年__月__日__時*~)

_____術 (199_年__月__日__時*~)

_____術 (199_年__月__日__時*~)

_____術 (199_年__月__日__時*~)

(*初日に行った場合のみ、開始時刻を記入)

他部位 あり _____術 (199_年__月__日__時*~)

_____術 (199_年__月__日__時*~)

_____術 (199_年__月__日__時*~)

(*初日に行った場合のみ、開始時刻を記入)

低温療法 低温療法開始時刻 (199_年__月__日__時* __分) ICP _____ mmHg BT _____ °C

34°C 到達時刻 (199_年__月__日__時* __分) ICP _____ mmHg

復温 開始時刻 (199_年__月__日__時* __分) ICP _____ mmHg

37°C 到達時刻 (199_年__月__日__時* __分) ICP _____ mmHg

シリング抑制薬剤 バルビタール(薬剤名 _____ 最大量 _____ mg/kg/h) 筋弛緩剤 シダララム(トルカム)

その他 (_____ 薬剤名 _____ 投与量 _____)

併用頭蓋減圧処置

低温療法中 バルビタール療法(薬剤名 _____ 最大量 _____ mg/kg/h、suppression & burst)

(註:シリング抑制の目的でバルビタールを使用した場合は、上記のシリング抑制薬剤の項のみ記入)

ステロイド療法(薬剤名 _____ 投与量 _____ mg)

マンニトール/グリセロール

外科的減圧術 (外減圧 内減圧 血腫除去)

脳室ドレナージ (_____ cm overflow)

その他 _____

復温開始後 バルビタール療法(薬剤名 _____ 最大量 _____ mg/kg/h、suppression & burst)

再冷却 (_____ °C)

ステロイド療法(薬剤名 _____ 投与量 _____ mg)

マンニトール/グリセロール

外科的減圧術 (外減圧 内減圧 血腫除去)

脳室ドレナージ (____ cm overflow)

その他 _____

復温終了後

バルブコントロール療法(薬剤名 _____ 最大量 ____ mg/kg/h、 suppression & burst)

ステロイド療法(薬剤名 _____ 投与量 ____ mg)

マニトール/グリセロール

外科的減圧術 (外減圧 内減圧 血腫除去)

脳室ドレナージ (____ cm overflow)

その他 _____

治療期間中の最大 ICP ____ mmHg (199__年__月__日 __時 __分)

(註：期間内吸引等による一過性上昇は除く。)

ICP > 20 mmHg の延べ期間 _____ 時間

9. 結果

転帰 退院時刻 (199__年__月__日 __時* __分)

死亡 (死因：脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (退院時意識レベル GCS E__ V__ M__)

(退院時GOS GR MD SD V)

合併症 (受傷後 ≤ 14 病日)

感染症 髄膜炎 (診断日： 病日)

倉感染 (部位： _____ 診断日： 病日)

肺炎 (画像診断 培養陽性 診断日： 病日)

尿路感染 (診断日： 病日)

菌血症

カテーテル感染 (培養陽性 診断日： 病日)

その他 (_____ 診断日： 病日)

臓器障害 肺 (PaO₂/FIO₂ < 300 : min _____ 診断日： 病日)

腎 (Cr > 2mg/dl : max ____ mg/dl

尿量 < 600 ml/日 : min ____ ml/日 診断日： 病日)

肝障害 (max GOT ____ GPT ____ TB ____ mg/dl 診断日： 病日)

胃十二指腸潰瘍 (GFS NG tube 診断日： 病日)

膵炎 (max Amylase ____ IU/L 診断日： 病日)

血小板減少症 (< 5 万 : min ____ 万 診断日： 病日)

白血球減少症 (< 5 千 : min ____ 万 診断日： 病日)

電解質異常

(Na min ____ mEq/L 診断日： 病日)

max ____ mEq/L 診断日： 病日)

(K min ____ mEq/L 診断日： 病日)

max ____ mEq/L 診断日： 病日)

(Cl min _____mEq/L 診断日： 病日)
max _____mEq/L 診断日： 病日)
不整脈(種類：_____ 診断日： 病日)
尿崩症(ADH 使用 診断日： 病日)
その他 _____ 診断日： 病日)
その他 _____ 診断日： 病日)
その他 _____ 診断日： 病日)

(注：検査値は、各施設の正常範囲を逸脱したときに異常とする。)

(合併症についての特記事項：_____

10. 特記事項

(客観的・主観的意見、プロトコールの問題点等を含む。プロトコールが遵守できなかった時は、その理由も記入して下さい。)

follow up (受傷後 1m,2m,3m,6m,9m,12m,18m,24m,36m,48m,60m)

(注:受傷後1カ月未満に死亡したときは、以下の項目の記入は不要。GRになった時点で終了)

1カ月後:

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因: 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

2カ月後::

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因: 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

3カ月後:

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因: 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

6ヵ月後 ::

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因 : 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

9ヵ月後 ::

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因 : 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

12ヵ月後 ::

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因 : 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

18ヵ月後 ::

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因 : 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

24ヵ月後 ::

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因 : 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

36ヵ月後 ::

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因 : 脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

48ヵ月後：

： 199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因：脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

60ヵ月後::

199_年__月__日

死亡 (199_年__月__日)

死因：脳死

合併症死 _____)

その他 _____)

生存 (意識レベル GCS E__V__M__ GOS GR MD SD V)

CNS 機能

メモ

資料3

第2号様式

受付番号	25
------	----

平成11年 1月 6日

申請者 杉本 壽 殿

大阪大学医学部
医学倫理委員会委員長 吉矢生人 印

審査結果通知書

課題名 重症頭部外傷に対する脳低温療法 (multicenter prospective randomized study)

主任研究者所属職氏名 大阪大学医学部救急医学講座 教授 杉本 壽

上記申請課題について、平成10年12月22日の委員会で審査し、下記のとおり判定したので、通知します。

記

判定	<input checked="" type="checkbox"/> 賛成	<input type="checkbox"/> 条件付賛成	<input type="checkbox"/> 変更勧告	<input type="checkbox"/> 不賛成	その他 ()
理由	申請事項の実施は、申請書に述べられている要件を満たすかぎりにおいて、医学倫理上特に問題はない。				
少数意見	なし				

(註) 用紙の大きさはB4とすること。

重症頭部外傷ならびに共同研究グループの治療方針について

お身内の方が頭に大きな外傷をお受けになり大層御心配のこととお見舞い申し上げます。患者さんの病状についてはすでに主治医がくわしく説明していることと存じますが、あらためて重症頭部外傷ならびにその治療法について述べるとともに、我々が重症頭部外傷の治療成績を改善するために厚生省の脳科学研究事業（中枢神経系外傷に関する研究 主任研究者：大阪大学特殊救急部 杉本 壽教授）の一環として共同で行っている頭部外傷患者さんの治療方針について述べます。

この文章は、以下の構成になっています。

1. 頭部外傷について
2. 重症頭部外傷の治療について
3. 中等度脳低温療法について
4. 重症頭部外傷の治療法について
5. 共同研究グループの治療方針について
6. 治療方針に対する同意を撤回することの自由について

1. 頭部外傷について

脳は私たちの体の中で一番大切な働きをしています。私たちが考えたり、感じたり、身体を動かしたりするのは、すべて脳の働きによるものです。私たちが眠っている間も無意識のうちに息をしているのもやはり脳の働きによるものです。この他にも身体中のホルモンの量や血圧の調節など脳の働きはまだたくさんあります。このように私たちが生きていくために脳はなくてはならないものです。

よく味噌や豆腐に例えられるように脳は大変軟らかくて脆い組織です。しかし、少し頭を打ったくらいでは脳に傷はつきません。脳は、硬い頭蓋骨で囲まれた空間の中で脳脊髄液と呼ばれる液体の中に浮いた形で保護されているからです。とは言っても限度があり、交通事故や転落などで大変強い力が働くと、頭蓋骨の中の血管や脳そのものが傷つきます。

頭蓋骨の中で血管や脳が傷つくとその程度によって様々な症状が出ます。中でも意識のレベルは損傷の程度をよく反映することがわかっています。頭部外傷患者の意識レベルを表す方法として、世界中でグラスゴー・コーマ・スケール（一般に GCS と略します）が一番使われています。これは外部からの働きかけに対する眼・会話・運動の反応にそれぞれ付けた点数を合計する方法で、点数が多いほど意識レベルが良いことを示します。外部からの刺激に全く反応しない深昏睡の状態は最低点の 3 点、正常の意識レベルは最高点の 15 点になります。この点数が 8 点以下になると治療成績が急に悪くなるので、重症頭部外傷と呼ばれます。

2. 重症頭部外傷の治療について

頭に強い力を受け、頭蓋内の血管や脳の損傷が疑われる場合には、まず CT 検査によって具体的にどのような損傷が起こっているかを調べます。時には、CT 検査の他に MRI 検査や脳血管造影検査などが必要な時もあります。これらの検査の結果、外科手術が大きな効果があるときには手術を行います。頭蓋骨の血管が破れてできた大きな血液の塊が脳を圧迫する硬膜外血腫はその典型例です。しかし、重症頭部外傷は手術だけで治療できるものではありません。手術の効果が期待できない場合も多いのです。このような場合には、手術以外の治療が大切になります。

脳が傷つくと手足の打ち身や捻挫と同じように脳は腫れます。頭蓋骨に囲まれた限られた空間の中に脳はあるため、脳が腫れると頭蓋内の圧は高くなります。脳の腫れがある程度を越えると、頭蓋内圧は急激に高くなります。頭蓋内圧が高くなるにつれて、脳への血の流れが少なくなります。頭蓋内圧が血圧と同じレベルまで上昇すると、血は脳へ全く流れなくなります。脳は身体の中でも一番エネルギーをたくさん必要とする臓器なので、十分な血が流れないとたちまちエネルギー不足に陥ります。手足なら 1 時間くらい血液が流れなくても大丈夫なのですが、脳の細胞は数分間血流が止まると死んでしまいます。重症頭部外傷患者さんの死亡原因のほとんどは脳死です。これは脳の腫れによって頭蓋内圧の上昇し、脳への血の流れがなくなるので脳の細胞が死ぬためです。これを防ぐことが重症頭部外傷患者さんの治療では第一に必要です。そのためには脳の腫れを少なくすることと、脳のエネルギーの必要量を減らせることが大切で、従来水分を制限（脱水療法）したり睡眠薬（バルビタール療法）を使うなど様々な方法がとられてきました。これらに加えて最近では脳を少し冷やす方法（中等度低体温療法）が開発され、広く臨床応用されつつあります。

3. 中等度脳低温療法について

中等度脳低温療法は、全身を冷却し脳の温度を 34℃程度に保つ治療法です。これによって、重症の頭部外傷患者さんの治療成績が改善します。この方法は、我々が重症頭部外傷患者の治療法を共同で研究している大阪大学医学部特殊救急部が世界ではじめて開発しました。従来の脱水療法やバルビタール療法にこの中等度脳低温療法を組み合わせることによって、今までなら頭蓋内圧の上昇を防げずに脳死になった患者さんでも、救命できるだけでなく脳の機能も回復するチャンスが増えることが示されました。この中等度脳低温療法は、日本だけではなく世界の多くの国々で重症頭部外傷の治療に取り入れられつつあります。しかし、中等度脳低温療法を行うことによって、肺炎や不整脈、出血傾向、電解質異常などの合併症の頻度が高くなる傾向があります。つまり、中等度脳低温療法によって脳局所には望ましい効果が期待できるのですが、同時に全身的には様々な合併症を招く危険性があるわけです。

4. 重症頭部外傷の治療法について

1) 従来の治療法では頭蓋内圧の上昇を防ぐことができない最重症の頭部外傷患者さんの治療法

従来の治療法だけでは頭蓋内圧の上昇を防ぐことができない最重症の頭部外傷患者さんに対しては、中等度脳低温療法によって治療成績が改善することはすでに明らかにされているので、現時点では中等度脳低温療法は不可欠な治療法と言えます。これらの最重症の患者さんでは中等度脳低温療法に伴う全身的な合併症の危険性よりも脳局所に対する効果の方が大きいので、治療成績の改善が期待できるからです。

2) 従来の治療法で頭蓋内圧の上昇がくい止められる重症頭部外傷患者さんの治療法

重症頭部外傷であっても従来の方法だけで頭蓋内圧の上昇をくい止めることができる患者さんにも中等度脳低温療法が効果があるの否かは、まだわかっていません。大阪大学特殊救急部の成績では中等度脳低温療法を行わなくてもこのような患者さんの約 8 割は最終的に自立生活が可能で状態以上にまで回復することが分かっています。ただし、このような患者さんに中等度脳低温療法を行えばもっと多くの患者さんが自立生活が可能で状態以上にまで回復する可能性はあります。他方、これらの症例に対する中等度脳低温療法は上に述べた肺炎などの全身的な合併症の危険性を高めるだけで、治療成績の改善には結びつかない可能性もあります。このような患者さんに対しては、従来通りの常温での治療と中等度脳低温療法とが考えられますが、どちらが最終的に優れた結果を得られるかは分かっています。

5. 共同研究グループ の治療方針について

我々の研究グループはより安全でしかも効果の優れた治療法を開発し、少しでも多くの重症頭部外傷患者さんが社会に復帰できるようにしたいと願って日夜診療に励んでおります。そこで我々は、次の方針に基づいて重症頭部患者さんを治療することにしています。

①従来の方法では頭蓋内圧の上昇をくい止めることができない最重症の患者さんに対しては、中等度脳低温療法を組み合わせる治療する。

②従来の方法で頭蓋内圧の上昇をくい止めることができる患者さんに対しては、統一の方式に基づいて常温（37℃）と中等度脳低温（34℃）のいずれの治療法をとるかを決定する。

このときにそれぞれの長所と短所として次ぎのことが予想されます。

常温：

長所は合併症による死亡が低いこと。短所は自立生活ができる程度までに回復する可能性は現状の約 80%程度を越えないこと。

中等度脳低温：

長所は、自立生活ができる程度まで回復する可能性が現状の 80%よりもさらに高くなる可能性があること。短所は、合併症による死亡の頻度が高くなる可能性があること。

ただし、常温で頭蓋内圧の上昇が食い止められない事態が生じたときには、①に準じ中等度脳低温療法に変更する。

③いずれの患者さんに対しても肺炎などの合併症を予防するための最善の処置を講じ、患者さんの安全確保を最優先する。

どの様な場合にも、患者さんの病状の変化や安全確保のために治療法を変更したり、外科的手術など必要な他の治療法を加えるなど、我々の能力の限りを尽くして一人一人の患者さんに最善の治療を行い、治療成績の改善に全力を投入することはいうまでもありません。

6. 治療方針に対する同意と同意を撤回することの自由について

以上に述べたことを患者さんの御家族に十分に御理解いただき、同意を得た場合には、この治療方針にしたがって我々は患者さんを治療します。同意できない場合、あるいは一旦同意しても治療の途中で疑問が生じたり同意を撤回したい場合は、御遠慮なくお申し出下さい。我々はいつでも御相談に応じます。

以上、我々の重症頭部外傷多施設共同研究グループの治療方針について説明致しましたが、主治医の説明やこの文章に疑問や御理解しにくいところがあるときは、何なりと主治医までお申し出下さい。医療は患者さんと医療従事者との信頼の上に成り立つものです。我々は治療に全力を尽くしますが、御不満や御希望があればいつでもお申し出下さい。

(文責：杉本 壽)

平成 年 月 日

説明医師 _____