

29. 永峯 洋：CD34+細胞移植による血管新生・再生療法ー心拍動した冠動脈バイパス術と心筋内細胞移植の併用療法ー、一般発表、第17回日本冠疾患学会、東京、2003.12.

作成年月日（平成 14 年 6 月 30 日改訂）

## JOCRI 試験計画書

### 効果的医療技術の確立推進臨床研究

Prospective randomized study による人工心肺を使用  
しない心拍動下冠状動脈バイパス手術の有用性に関する研究

#### 試験責任者

国立循環器病センター 心臓血管外科 医長 小林順二郎

#### 機密保持に関するお願い

本計画書は、本運営委員会の知的所有物です。  
従って、いかなるものも JOCRI 運営委員会からの事前の文書による許可無く、第三者に本計画書に関する情報を開示または漏洩しないようお願いいたします。

# 臨床試験計画

## 1. 臨床試験課題名

効果的医療技術の確立推進臨床研究事業

「Prospective randomized studyによる人工心肺を使用しない心拍動下冠状動脈バイパス手術に関する研究」

(略名)

*JOCRI (Japanese Off-Pump Coronary Revascularization Investigation)*

## 2. 臨床試験の背景

虚血性心疾患の頻度は年々増加傾向を示し、経皮的冠動脈形成術(PTCA)が増加し、カテーテルやステントの使用量を増加させ医療費の高騰を招いている。PTCAと冠状動脈バイパス術(CABG)を比較した欧米での prospective randomized study では、死亡率に差はないが、心事故発生率についてはPTCAが多く、医療費に関しても短期的にはCABGが高いが、PTCAを繰り返して入院すると逆にPTCAの費用が高くなる結果であった。従来の人工心肺を用いたCABGは、高い医療費が必要であり、長い入院期間を要するのに対して、人工心肺を使用しない心拍動下冠状動脈バイパス手術(OPCAB)は、低侵襲のために早期に退院社会復帰が可能で医療費も安いと考えられる。retrospectiveな研究で、中等度以上のリスクを有する症例では、従来のCPBを用いたCABGに比して、手術時間・挿管時間・ICU滞在期間・退院までの期間が有意に短く、周術期心筋梗塞・出血量・輸血量・炎症反応・脳梗塞・高次脳機能障害が有意に少ないと報告されている。逆に問題点としては、OPCABでは、バイパス本数は、通常のカABGと比べて少なく、心拍動下のために吻合のクオリティーが落ちてグラフト閉塞による早期の再手術、狭心症の再発、術後PTCAの頻度が多い傾向にあったと報告されている。

## 3. 試験の目的

本試験において、これまで本邦の心臓血管外科領域なされていなかった Prospective randomized study の手法を用いて、人工心肺使用によるリスクが少ないと考えられる患者においても、OPCABが有用であることを明らかに

する。これにより、OPCAB が虚血性心疾患の標準的治療法となり得るかどう  
かを確認し、患者の負担を軽減するとともに、国民全体の医療費の削減に寄与  
することを目的とする。

#### 4. 試験実施体制

##### 4.1 試験責任医師

国立循環器病センター 心臓血管外科 医長 小林順二郎

〒 565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

TEL 06-6833-5012 (内線 8074) /FAX 06-6872-7486

##### 4.2 試験実施機関および機関責任医師

金沢大学医学部 第一外科	渡邊 剛	教授
京都府立医科大学 心臓血管外科	夜久 均	教授
国立循環器病センター 心臓血管外科	小林順二郎	医長
日本医科大学 第二外科	落 雅美	教授
福岡大学医学部 心臓血管外科	田代 忠	教授

##### 4.3 試験調査管理担当者

国立循環器病センター 心臓血管外科 医長 小林順二郎

〒 565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

TEL 06-6833-5012 (内線 8074) /FAX 06-6872-7486

財団法人 長寿科学振興財団 リサーチレジデント 石田理子

##### 4.4 試験データ管理場所および解析管理者

試験データ管理場所：

国立循環器病センター 心臓血管外科 医長 小林順二郎

〒 565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

TEL 06-6833-5012 (内線 8074) /FAX 06-6872-7486

試験データ解析管理者：

メディカル データ マネージメント

水上 和寅

埼玉県三郷市鷹野町 3-1-1-204

TEL / FAX 048-955-1612

#### 4.5 臨床検査の集中測定機関

株式会社 エスアールエル・テイジンバイオ

大阪営業所：〒 541-0054 大阪府大阪府中央区南本町 1-6-7

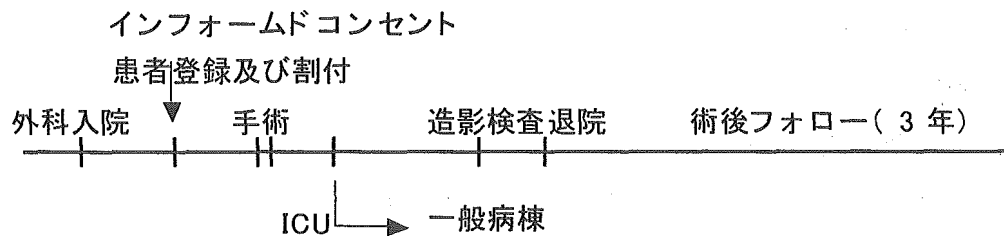
TEL 06-6268-2123 FAX 06-6265-8230

### 5. 臨床試験の計画

#### 5.1 試験デザイン

CABG を受けるにおいて、従来より人工心肺使用によるリスクが高いとされる対象を除外し(5.2.3 除外基準<sup>注</sup>の項参照)人工心肺使用によるリスクが少ないと考えられる患者を OPCAB と人工心肺を使用する 2 群に割付ける。各患者において、手術時間、麻酔時間、バイパス本数、挿管時間、ICU 滞在期間、出血量、輸血量、術後入院期間、術後合併症、入院医療費等を登録する。さらに術後早期及び遠隔期に、冠状動脈及びバイパス造影を施行することで、バイパスの評価を行う。3 年間のフォローの間に、狭心痛 (CCS 分類)・心筋梗塞の有無、死亡とその原因の確認、PTCA・再手術の有無、Quality of Life などを調査し、登録する。

<sup>注</sup>「除外基準」は、多くのレトロスペクティブ スタディで人工心肺使用に関する不利益が示されている症例で、患者の割付段階でインフォームドコンセント取得が困難と考えられる。



#### 5.2 対象の選択

### 5.2.1 対象疾患

狭心症を有する手術適応患者

### 5.2.2 選択基準

70 歳未満の二枝病変以上の虚血性心疾患を有する患者を本研究にエントリーする。急性心筋梗塞患者は除外する。エントリー予定患者の術前データ（年齢・糖尿病・高脂血症・高血圧・脳血管病変・閉塞性動脈硬化症・上行大動脈の石灰化等の危険因子の重症度等）から、本研究にエントリーすることの妥当性を判定し、不適当な患者は、各施設の方針に従って手術を行うこととする。

### 5.2.3 除外基準

- 脳血管病変を有する患者
- 高度の上行大動脈病変を有する患者
- 腎機能として血清クレアチニン値が 2.0 以上
- 高度肝機能障害を有する患者
- 低左室機能（LVEF30%以下）
- 心内操作を必要とする病変を有する患者
- 肺高血圧あるいは高度呼吸機能障害患者
- 再手術症例
- その他の理由で人工心肺が不適当な患者

### 5.2.4 症例登録及び患者の割付

症例登録及び患者の割付に関しては病院医療情報ネットワーク (UMIN) を利用してインターネット医学研究データセンターで行うことで中央化する。また割付の際には患者の性別、年齢、病変枝数（二枝病変、三枝病変、左主幹部病変）、手術施行施設（金沢大学、京都府立医科大学、国立循環器病センター、日本医科大学、福岡大学）をパラメーターとして二群間で割付に不均衡が生じないようにする。

## 6. 評価

### 6.1 主要評価項目

手術後 3 年間での心事故または突然死

- 心事故：急性心筋梗塞、狭心症、心不全の新規発症、増悪または再発
- 突然死：急性発症で 24 時間以内の内因死

### 6.2 副次評価項目

- 手術、周術期成績：手術時間、麻酔時間、バイパス本数、挿管時間、ICU 滞在期間、出血量、輸血量、術後入院期間、入院医療費、術後合併症、心機能評価

- 生化学的検査

- 術後冠状動脈・バイパス造影

### 6.3 その他の評価項目

- 高次脳機能評価

- 脳血管病変：脳卒中、一過性脳虚血発作の新規発症または再発

- 血管病変：解離性大動脈瘤、動脈硬化性末梢動脈閉塞症の新規発症または増悪

## 7. 観察・検査スケジュール

### 7.1 観察・検査スケジュール

#### A) 手術に関するデータベースの作成

手術時間、麻酔時間、バイパス本数、バイパスをおいた冠動脈の枝の大きさ・狭窄度、グラフト材料、吻合方法、縫合糸材料、挿管時間、ICU 滞在期間、術後 12 時間のドレーン排液量、輸血量、術後入院期間、術後合併症（心房細動・周術期心筋梗塞・感染症の発生等）・入院医療費を記載する。

#### B) 生化学的検査

術後 ICU 入室時に脳障害の指標である S-100 蛋白、及び Neuron-Specific Enolase (NSE) を測定する。また周術期心筋梗塞の指標として CPK-MB を術後経時的に測定する。また一般血液検査、肝機能・腎機能等の一般生化学的検査を行う。

#### C) 術後冠状動脈・バイパス造影

術後 3 週間以内に心臓カテーテル検査を行い、冠状動脈及びバイパス造影を施行し、バイパスの開存性等の評価を行う。

#### D) 脳高次機能評価

術後 2 週間、6 ヶ月における脳高次機能検査(ベントン視覚記銘検査)を術前に施行した結果と比較することにより、脳高次機能に関する影響を評価する。

#### E) 術後遠隔期評価

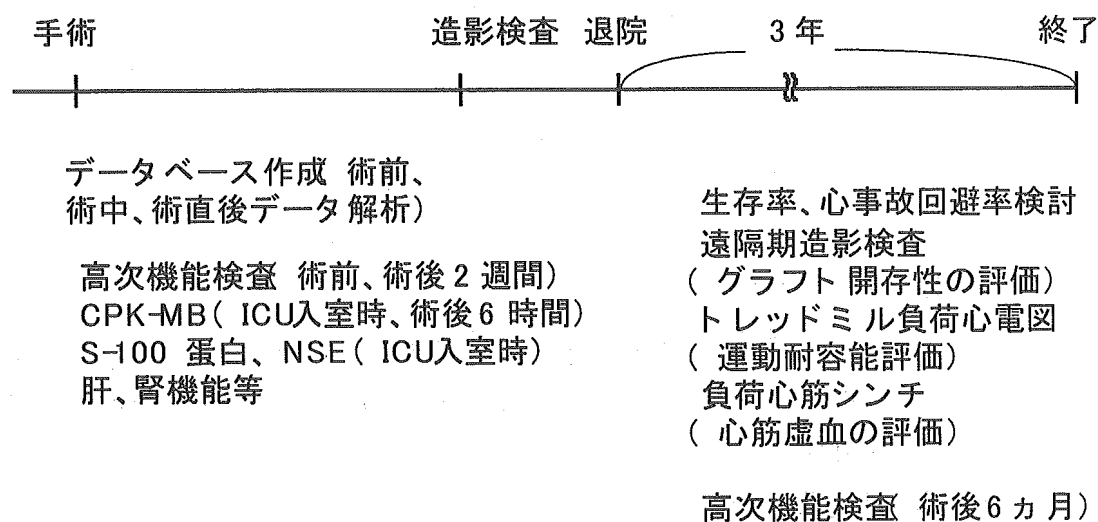
術後患者に外来、郵便、電話にて調査を行う。狭心痛(CCS 分類)・心筋

梗塞の有無、死亡とその原因の確認、PTCA・再手術の有無、脳血管病変イベント、Quality of Lifeなどを調査し、術後データベースに記載する。

術後1-3年の間に術後遠隔期の冠状動脈・バイパス造影、負荷心筋シンチ、トレッドミル負荷心電図を行いグラフト開存性、心筋虚血の有無、運動耐容能等を検査する。

#### F) 統計学的検討

分担研究員の施設で、手術を行った症例をデータベース化して申請者に送付し、統計の解析は主任研究員のところで行う。統計学的検討は、OPCABと人工心肺を使用するCABGが、手術時間、麻酔時間、挿管時間、ICU滞在期間、術後12時間のドレーン排液量、輸血量、術後入院期間、術後合併症発生頻度・入院医療費・グラフト開存率・生命予後・心事故発生率等に差がないとする仮説を証明する形で行う。数量データは平均±標準偏差で表し、t-検定あるいはnon-parametric test (Mann-WhitneyあるいはWilcoxon rank sum test)を用いて両群間の検定を行う。発生頻度に関してはFisher's exact testで両群間の検定を行う。生存率、心事故(死亡・PTCA・再CABG・心筋梗塞・心不全による入院・狭心痛の再発)回避率等の予後についてはKaplan-Meier法にて統計計算し、Cox-Mantel Log Rank testで両群間の検定を行う。また合併症等の発生に寄与する因子をmultiple linear regression analysisにて解析する。





## 7.2 症例数の決定方法

過去の研究から人工心肺を使用した CABG の 3 年間の心事故回避率は約 95% であり、これより 10% 低下しなかった場合に、非劣性であったとする。  $\alpha = 0.05$ 、  $\beta = 0.20$  として、各群は 142 例が必要となる。脱落症例を考慮して、 OPCAB グループ 150 例、人工心肺使用グループ 150 例と設定した。

## 7.3 試験実施期間

(予定エントリー期間) 2002 年 7 月 1 日～2004 年 3 月 31 日

(予定フォロー期間) 2002 年 7 月 1 日～2007 年 3 月 31 日

## 7.4 中止・脱落

下記の中止基準により、観察を中止した症例については、中止理由を報告書に記入し、登録を行う。試験の途中で来院しなくなった被験者については来院するよう手配し、その理由などを追跡調査する。来院できない場合は、電話および書簡などにより調査し、報告書に記載する。

中止基準

- 1) 被験者または代諾者から試験への参加の辞退の申し出があった場合
- 2) 試験責任医師もしくは試験分担医師の判断による場合
  1. OPCAB 施行中、被験者の状態により人工心肺を使用しない手術の続行が困難となった場合
  2. 被験者が死亡した場合
  3. 「対象疾患」および「選択基準」から逸脱することが判明した場合
  4. 「除外基準」に低触することが判明した場合
  5. その他、試験責任医師もしくは試験分担医師が試験の継続を困難と判断した場合

## 8. 安全性の評価

試験責任医師もしくは試験分担医師が OPCAB 施行中、出血、血圧低下等被験者の状態により人工心肺を使用しない手術の続行が困難となった場合は、速やか

に人工心肺を使用する。

術後遠隔期、負荷心電図での心筋虚血の有無、運動耐容能評価が被験者に不利益をもたらす場合は、検査を不施行、または中止する。

#### 9. 倫理的配慮

明らかに人工心肺を用いた CABG を受けることで手術リスクを増加させると考えられる患者に対しては、本研究にエントリーしないことにしており、倫理面から問題はないと考えられる。OPCAB を受けることで受ける、メリット、デメリットを十分説明して、インフォームド・コンセントを得ることとし、研究期間途中においても OPCAB による医学的な利益が大きいことが明らかになった場合には、速やかに評価委員会に報告する。また、本研究を開始する前に、申請者の施設の倫理委員会にて充分検討審査を受けた。

#### 10. 個人情報の保護

患者の経過記録に関しては各施設で厳重に管理し、データの集積および解析のために国立循環器病センターに提出する際には個人が識別できる情報（個人名、住所、電話番号）は削除する。

「前向き無作為試験による人工心肺を使用しない心拍動下冠状動脈バイパス手術の有用性に関する研究」についての説明書

様

1. 人工心肺を使用しない心拍動下冠状動脈バイパス手術とは

冠動脈疾患（狭心症・陳旧性心筋梗塞）の治療法として、冠状動脈バイパス手術は確立された治療方法です。この治療により、生命予後の改善と胸痛等の症状の改善が期待されます。従来、この冠状動脈バイパス手術は、人工心肺（心臓と肺の代わりをする器械）を用いて、心臓を停止して行われてきました。しかしながら、上行大動脈に病変（石灰化、アテロームなど）があったり、脳血管に病変があったり、慢性腎不全のあるような患者さんでは、術後合併症として、脳梗塞を生じたり透析が必要となることがあります。このような患者さんに対して、数年前より、人工心肺を使用しないで心臓を拍動させたまま、スタビライザーと呼ばれる器械で、手術する部位のみを固定して、冠状動脈バイパス手術を行うことが可能になってきました。

2. 人工心肺を使用しない心拍動下冠状動脈バイパス手術の有効性と危険性

これまでの経験から人工心肺を使用しない心拍動下冠状動脈バイパス手術では、人工心肺を使用する場合に比べて、回復が早い、輸血・出血量が少ない等の利点のあることがわかってきました。一方、問題点として、技術的な難しさから、グラフト閉塞（バイパスに用いた血管が詰まること）による早期の再手術、狭心症の再発、術後 PTCA（心臓内科医によるカテーテル治療）の頻度が高いとする報告もあります。

人工心肺使用と非使用の利点・欠点の比較

	人工心肺使用	非使用
利点	心臓停止下で手術ができる (バイパス吻合が容易) 血圧の変動が少ない	出血傾向が少ない (出血量・輸血量が少ない) 手術時間が短い
欠点	出血傾向が生じる 手術時間が長い 全身臓器の炎症反応が強い	心拍動下で血液が出てくる (バイパス吻合がやや困難) 血圧の変動がやや大きい バイパス吻合部位が限られる

### 3. 本研究の目的及び方法

本研究は、冠状動脈バイパス手術を必要とする患者さんを、手術前に、全く無作為に、人工心肺を使用しない心拍動下冠状動脈バイパス手術と人工心肺を使用した冠状動脈バイパス手術に振り分けて手術を行い、手術成績(合併症発生率・バイパス開存率等)、長期成績(生命予後・胸痛の再発等)を比較検討する研究です。

しかし、人工心肺を使用しない心拍動下冠状動脈バイパス手術を予定していても、術中の医学的理由により人工心肺を使用して手術を行うこともあります。

### 4. この研究に協力することの任意性と撤回の自由

今回あなたが冠状動脈バイパス手術を受けられるにあたって、この研究に協力していただけるかどうかは全くあなたの自由です。協力していただける場合には、通常の検査に加えて、血液検査のために、10ml 程度の採血が必要となります。

いったん協力することを同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。その場合でも、担当医師はその後の治療に最善を尽くします。

### 5. この研究への協力に同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究に協力されなくても、当病院で行う治療・検査等に一切不利益は生じません。担当医師はあなたの治療に最善を尽くします。

### 6. 費用負担について

一般保険診療に要する費用のうち、自己負担分以外に、あなたに費用負担を求めることはありません。この研究に要する費用は、治療研究費から支出いたします。

### 7. プライバシーの保護

この研究に際して、あなたの診療情報や病院名等が必要となりますが、プライバシーの保護には充分配慮し、あなたの名前や個人を特定できるような情報が漏洩されることはありません。

何か質問、疑問、不安があればお答えしますので、いつでも遠慮なく申し出てください。

年 月 日

説明医師

所属 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ (印)

(自署または記名・押印)

## 同意書

国立循環器病センター

説明医師名 \_\_\_\_\_ 殿

私は、「前向き無作為試験による人工心肺を使用しない心拍動下冠状動脈バイパス手術の有用性に関する研究」について説明文書により下記の説明を受け、その目的、方法等について十分理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

1. 本研究の目的及び方法
2. 有効性及び危険性
3. 本研究への自由意志による参加
4. 本研究への参加をいつでも撤回できること
5. プライバシーの保護

平成 年 月 日

本人 氏名 \_\_\_\_\_ (印)  
(自署又は記名・押印)

家族・代理人 住所 \_\_\_\_\_

(続柄) ( ) 氏名 \_\_\_\_\_ (印)  
(自署又は記名・押印)

# JOCRI

## Japanese Off-Pump Coronary Revascularization Investigation

### Database

A. Administrative	}	Form 1
B. Demographics		
C. Hospitalization		
D. Pre-Operative Risk Factors		
E. Previous Interventions		
F. Pre Operative Cardiac Status	}	Form 2
G. Pre Operative Medications		
H. Pre Operative Hemodynamics and Cath		
I. Operative		Form 3
J. Cardiopulmonary Bypass	}	Form 4
K. On-Pump		
L. Off-Pump		
M. Post Operative	}	Form 5
N. Post Operative Evaluation		
O. Complications in Hospital	}	Form 6
P. Mortality		
Q. Late Examination		Form 7
R. Event (after discharge)		
Event ( I )		Form 8
Event ( II )		Form 9
Event ( III )		Form 10

List

Click Form number,  
and go to the form.

March 15, 2002

<b>A. Administrative</b>		Participant ID: .....
<b>B. Demographics</b>		
Patient Medical Record Number: .....	Date of Birth: .....	(yyyy/mm/dd)
Name: .....	Gender: <input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female	
Postal Code: .....	Tel number: .....	
Address: .....		
<b>C. Hospitalization</b>		
Hospital Name: .....		
Day of Admission: .....	(yyyy/mm/dd)	Surgery: ..... Discharge: .....
<b>D. Pre-Operative Risk Factors</b>		
Weight: .....	kg	Height: ..... cm
CTR: .....	% Cognitive Function (Score): .....	
Smoker: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	→ Current Smoker: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	
Family History of CAD: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
Diabetes: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	→ Diabetes Control: <input type="radio"/> None <input type="radio"/> Diet <input type="radio"/> Oral <input type="radio"/> Insulin	
Hypercholesterolemia: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
Hypertension: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
Preoperative: Hb: .....	WBC: .....	Platelets: .....
Respiratory Function: %VC: .....	FEV1.0%: .....	
Chronic Lung Disease: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	→ Degree: <input type="radio"/> Mild <input type="radio"/> Moderate <input type="radio"/> Severe	
Liver Function: AST: .....	ALT: .....	T-Bil: .....
Liver Dysfunction: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
Renal Function: BUN: .....	Cr: .....	
Renal Failure: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	→ Dialysis: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	
Aortic Aneurysm: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
Peripheral Vascular Disease: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
Cerebrovascular Accident: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	→ When: <input type="radio"/> Recent (<= 2 weeks) <input type="radio"/> Remote (> 2 weeks)	
Cerebrovascular Disease: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	→ CVD Type: <input type="radio"/> Coma <input type="radio"/> CVA <input type="radio"/> RIND <input type="radio"/> TIA <input type="radio"/> Non Invasive >75%	
<b>E. Previous Interventions</b>		
Previous CV Interventions: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
Prior Coronary Intervention: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
Thrombolysis: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	→ Interval: <input type="radio"/> <= 6 hours <input type="radio"/> >6 hours	
Previous Balloon Valvuloplasty: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
Previous Cardiac Surgery: <input type="radio"/> CABG <input type="radio"/> Valve <input type="radio"/> Aortic <input type="radio"/> Others		
Cerebrovascular Surgery: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
Peripheral Vascular Surgery: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		

Participant ID: \_\_\_\_\_ Name: \_\_\_\_\_ Gender:  Male  Female  
 Patient Number: \_\_\_\_\_ Hospital: \_\_\_\_\_ Date of Birth: \_\_\_\_\_  
 Date of Surgery: \_\_\_\_\_

**F. Pre Operative Cardiac Status**

Myocardial Infarction:  No  Yes → When:  ≤6 hours  1-7 days  >21 days  
 >6 hours but <24 hours  8-21 days  
 → Rhythm:  non-Q  Q → Q rhythm:  I, aVL  II, III, aVF  V1-V3

Congestive Heart Failure:  No  Yes  
 Angina:  No  Yes → Type:  Stable  Unstable → Unstable Type:  
 Rest Angina  Variant Angina  
 New Class 3  Non-Q MI  
 Recent Accel  Post-Infarct Angina

Arrhythmia:  No  Yes → Type:  VF  af  
 VT  PAT

Classification CCS:  0  I  II  III  IV NYHA:  I  II  III  IV

**G. Pre Operative Medications**

Digitalis:  No  Yes Beta Blockers:  No  Yes Nitrates - I.V.:  No  Yes Anticoagulants:  No  Yes  
 Diuretics:  No  Yes Inotropic Agents:  No  Yes Steroids:  No  Yes Aspirin:  No  Yes

**H. Pre Operative Hemodynamics and Catheterization**

Number of Diseased Coronary Vessels:  None  One  Two  Three  
 Left Main Disease > 50%:  No  Yes (Note: LM Disease (>50%) counts for two: LAD+CFX)

Hemodynamic Data : → Method:  None  LV gram  Radionucleotide  Estimate  ECHO  
 Pulmonary Artery mean Pressure: \_\_\_\_\_

Angio : LVEDVI: \_\_\_\_\_ LVESVI: \_\_\_\_\_ LVEF: \_\_\_\_\_ %  
 UCG : LVDd: \_\_\_\_\_ LVDs: \_\_\_\_\_ FS: \_\_\_\_\_ %  
 RI : LVEDVI: \_\_\_\_\_ LVESVI: \_\_\_\_\_ LVEF: \_\_\_\_\_ %

CAG - Stenosis rate: segment 1  normal - 49%  50 - 74%  75 - 89%  90 - 98%  99%  total  
 segment 2  normal - 49%  50 - 74%  75 - 89%  90 - 98%  99%  total  
 segment 3  normal - 49%  50 - 74%  75 - 89%  90 - 98%  99%  total  
 segment 4AV  normal - 49%  50 - 74%  75 - 89%  90 - 98%  99%  total  
 segment 4PD  normal - 49%  50 - 74%  75 - 89%  90 - 98%  99%  total  
 segment LMT  normal - 49%  50 - 74%  75 - 89%  90 - 98%  99%  total  
 segment LAD  normal - 49%  50 - 74%  75 - 89%  90 - 98%  99%  total  
 segment DB ( 9)  normal - 49%  50 - 74%  75 - 89%  90 - 98%  99%  total  
 segment DB (10)  normal - 49%  50 - 74%  75 - 89%  90 - 98%  99%  total  
 segment 11  normal - 49%  50 - 74%  75 - 89%  90 - 98%  99%  total  
 segment 12  normal - 49%  50 - 74%  75 - 89%  90 - 98%  99%  total  
 segment 13  normal - 49%  50 - 74%  75 - 89%  90 - 98%  99%  total  
 segment 14  normal - 49%  50 - 74%  75 - 89%  90 - 98%  99%  total  
 segment 15  normal - 49%  50 - 74%  75 - 89%  90 - 98%  99%  total

Aortic Stenosis:  No  Yes Insufficiency:  0=None  1=Trivial  2=Mild  3=Moderate  4=Severe  
 Mitral Stenosis:  No  Yes Insufficiency:  0=None  1=Trivial  2=Mild  3=Moderate  4=Severe  
 Tricuspid Stenosis:  No  Yes Insufficiency:  0=None  1=Trivial  2=Mild  3=Moderate  4=Severe  
 Pulmonic Stenosis:  No  Yes Insufficiency:  0=None  1=Trivial  2=Mild  3=Moderate  4=Severe



Participant ID: \_\_\_\_\_ Name: \_\_\_\_\_ Gender:  Male  Female  
 Patient Number: \_\_\_\_\_ Hospital: \_\_\_\_\_ Date of Birth: \_\_\_\_\_  
 Date of Surgery: \_\_\_\_\_

**I. Operative**

Day of Surgery: \_\_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

Surgeon's Name: \_\_\_\_\_

Operation time: \_\_\_\_\_ min

Status of the procedure:  Elective  Urgent  Emergent  Salvage

**Bypass Grafting:**

	Inflow	Graft	Site	Size	Suture			Material
					Fashion	Technique	Size	
1: _____								
2: _____								
3: _____								
4: _____								
5: _____								
6: _____								
7: _____								

	In situ Graft	Free Graft		
		Graft	Inflow	Design
1: _____				
2: _____				
3: _____				
4: _____				

Number of Distal Anastomoses total: \_\_\_\_\_  
 with Arterial Conduits: \_\_\_\_\_  
 with Vein Grafts: \_\_\_\_\_

IMA { IMA's Used as Grafts:  Left  Right  Both  None  Abandon  
 Type of IMA Harvest:  Pedicle  Semi-skeletonized  Skeletonized  
 Device for IMA Harvest:  Ultrasonic  Cautery  
 Number of IMA Distal Anastomoses: \_\_\_\_\_

RA { Radial Artery(ies) Used as Grafts:  Left  Right  Both  None  Abandon  
 Type of RA Harvest:  Pedicle  Semi-skeletonized  Skeletonized  
 Device for RA Harvest:  Ultrasonic  Cautery  
 Number of RA Distal Anastomoses: \_\_\_\_\_

GEA { Gastro-Epiploic Artery Used as Grafts:  Yes  No  Abandon  
 Type of GEA Harvest:  Pedicle  Semi-skeletonized  Skeletonized  
 Device for GEA Harvest:  Ultrasonic  Cautery  
 Number of GEA Distal Anastomoses: \_\_\_\_\_

Acute Flow Patency Assess of Grafts:  Intraop Doppler  Intraop Angio  Others  None

IABP:  No  Yes { When Inserted:  Preop  Intraop  Postop  
 Indication:  Hemodynamic Instab  Unst. Angina  Prophylatic  
 PTCA Support  CPB Wean

PCPS:  No  Yes { When Inserted:  Preop  Intraop  Postop  
 Indication:  Hemodynamic Instab  Unst. Angina  Prophylatic  
 PTCA Support  CPB Wean

Participant ID: \_\_\_\_\_ Name: \_\_\_\_\_ Gender:  Male  Female  
 Patient Number: \_\_\_\_\_ Hospital: \_\_\_\_\_ Date of Birth: \_\_\_\_\_  
 Date of Surgery: \_\_\_\_\_

**J. Cardiopulmonary Bypass**

Cardiopulmonary Bypass:  Yes →Go to K  
 No →Go to L

**K. On-Pump**

Cardiopulmonary Bypass:  Elective  Conversion from Off-pump  
 ↳ Reason:  Hypotension  Rhythm  Bleeding  Anatomical  Others

Perfusion time: \_\_\_\_\_ min Low Core Temp. during CPB: \_\_\_\_\_ °C  
 Cross Clamp time: \_\_\_\_\_ min Cardioplegia:  No  Yes ↳  Blood  Crystalloid  
 ↳ Temperature:  Warm  Tepid  Cold

	Graft	Inflow	Design	Technique
Free Graft 1:	_____	_____	_____	_____
2:	_____	_____	_____	_____
3:	_____	_____	_____	_____
4:	_____	_____	_____	_____

**L. Off-Pump**

	Graft	Site	Preconditioning	Vessel Stabilization	CO <sub>2</sub> Blower	Coronary Perfusion	Anast. time
Bypass Grafting 1:	_____	_____	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	_____	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	_____	_____
2:	_____	_____	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	_____	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	_____	_____
3:	_____	_____	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	_____	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	_____	_____
4:	_____	_____	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	_____	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	_____	_____
5:	_____	_____	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	_____	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	_____	_____
6:	_____	_____	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	_____	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	_____	_____
7:	_____	_____	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	_____	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	_____	_____

	Graft	Inflow	Design	Technique
Free Graft 1:	_____	_____	_____	_____
2:	_____	_____	_____	_____
3:	_____	_____	_____	_____
4:	_____	_____	_____	_____

Participant ID: \_\_\_\_\_ Name: \_\_\_\_\_ Gender:  Male  Female  
 Patient Number: \_\_\_\_\_ Hospital: \_\_\_\_\_ Date of Birth: \_\_\_\_\_  
 Date of Surgery: \_\_\_\_\_

**M. Post Operative**

Blood Products Used during Operation:  No  Yes → MAP: \_\_\_\_\_ units  
 FFP: \_\_\_\_\_ units  
 PC: \_\_\_\_\_ units

Blood Products Used after Operation:  No  Yes → MAP: \_\_\_\_\_ units  
 FFP: \_\_\_\_\_ units  
 PC: \_\_\_\_\_ units

Autologous Blood Transfusion:  No  Yes

Postop. Chest Tube Drainage (~12hrs): \_\_\_\_\_ ml

Postop. Ventilated Hours: \_\_\_\_\_ hours

ICU stay: \_\_\_\_\_ hours

CKMB Max: \_\_\_\_\_

S-100 Protein: \_\_\_\_\_

NSE: \_\_\_\_\_

WBC: POD0: \_\_\_\_\_ POD1: \_\_\_\_\_ POD7: \_\_\_\_\_

Platelets: POD0: \_\_\_\_\_ POD1: \_\_\_\_\_ POD7: \_\_\_\_\_

CRP: \_\_\_\_\_ POD1: \_\_\_\_\_ POD7: \_\_\_\_\_

Cognitive Function: POD14: \_\_\_\_\_ Postop 6 mo: \_\_\_\_\_ (Date: \_\_\_\_\_)

Hospital stay Total: \_\_\_\_\_ days (Auto) Postop.: \_\_\_\_\_ days (Auto)

Medical charge: \_\_\_\_\_ yen

**N. Post Operative Evaluation**

Angiographic Evaluation:  Elective  Emergent

Date: \_\_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

Angio: LVEDVI: \_\_\_\_\_ LVESVI: \_\_\_\_\_ LVEF: \_\_\_\_\_ %

UCG:(Date: \_\_\_\_\_) LVDd: \_\_\_\_\_ LVDs: \_\_\_\_\_ FS: \_\_\_\_\_ %

RI:(Date: \_\_\_\_\_) LVEDVI: \_\_\_\_\_ LVESVI: \_\_\_\_\_ LVEF: \_\_\_\_\_ %

Distal Anastomoses problem:  No  Yes

	Inflow	Graft	Site	Patency
1:	_____	_____	_____	_____
2:	_____	_____	_____	_____
3:	_____	_____	_____	_____
4:	_____	_____	_____	_____
5:	_____	_____	_____	_____
6:	_____	_____	_____	_____
7:	_____	_____	_____	_____

In situ Graft problem:  No  Yes ↴

In situ Graft Patency

1: \_\_\_\_\_

2: \_\_\_\_\_

3: \_\_\_\_\_

Free Graft problem:  No  Yes ↴

Free Graft Patency

1: \_\_\_\_\_

2: \_\_\_\_\_

3: \_\_\_\_\_

4: \_\_\_\_\_

Course:  Observation / Medication  
 Catheter Intervention  
 Reoperation

Momo: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Participant ID: \_\_\_\_\_ Name: \_\_\_\_\_ Gender:  Male  Female  
 Patient Number: \_\_\_\_\_ Hospital: \_\_\_\_\_ Date of Birth: \_\_\_\_\_  
 Date of Surgery: \_\_\_\_\_

**O. Complications in Hospital**

**Intraoperative**

Complications:  No  Yes

No  Bleeding  
 Yes →  Arrhythmia → Type:  VF  VT  af  PAT  
 Other

memo : \_\_\_\_\_

**Operative**

No  
 Yes →  Perioperative Myocardial Infarction  
 Need Reoperation  
 ↓  
 Reason :  Bleeding  
 Valvular Dysfunction  
 Graft Occlusion  
 Other Cardiac Problem  
 Non Cardiac Problem

**Neurologic**

memo : \_\_\_\_\_  
 No  
 Yes →  Stroke  
 Transient  
 Continuous Coma >=24Hrs

**Renal Failure**

No  
 Yes → BUN : \_\_\_\_\_  
 Cr : \_\_\_\_\_  
 ↓  
 Dialysis :  No  
 Yes →  Transient  
 Permanent

**Vascular**

No  
 Yes →  Aortic Dissection  
 Iliac/Femoral Dissection  
 Acute Limb Ischemia

**Infection**

No  
 Yes →  Sternum-Deep  
 Wound-Chest  
 Wound-Arm  
 Wound-Leg  
 Septicemia

**Pulmonary**

No  
 Yes →  Prolonged Ventilation  
 Pneumonia  
 Pulmonary Embolism

**Others**

No  
 Yes →  Heart Block  
 Cardiac Arrest  
 Atrial Fibrillation  
 Anticoagulant Complication  
 Tamponade  
 Gastro-Intestinal Complication  
 Multi-system Failure  
 DIC  
 Liver Dysfunction  
 ↓  
 AST : \_\_\_\_\_  
 ALT : \_\_\_\_\_  
 T-Bil : \_\_\_\_\_

**P. Mortality**

Discharge: \_\_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

Status at discharge:  Alive  Dead

Patient Activities:  Not affected  Moderately compromised  Severely compromised

Status at 30 days after Sugery:  Alive  Dead

Mortality Date: \_\_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

Location of Death:  OR  Hospital  Home  Other Facility

Primary Cause of Death:  Cardiac  Renal  Infection  Valvular  
 Neurological  Vascular  Pulmonary  Other

Mortality - Operative Death:  No  Yes