

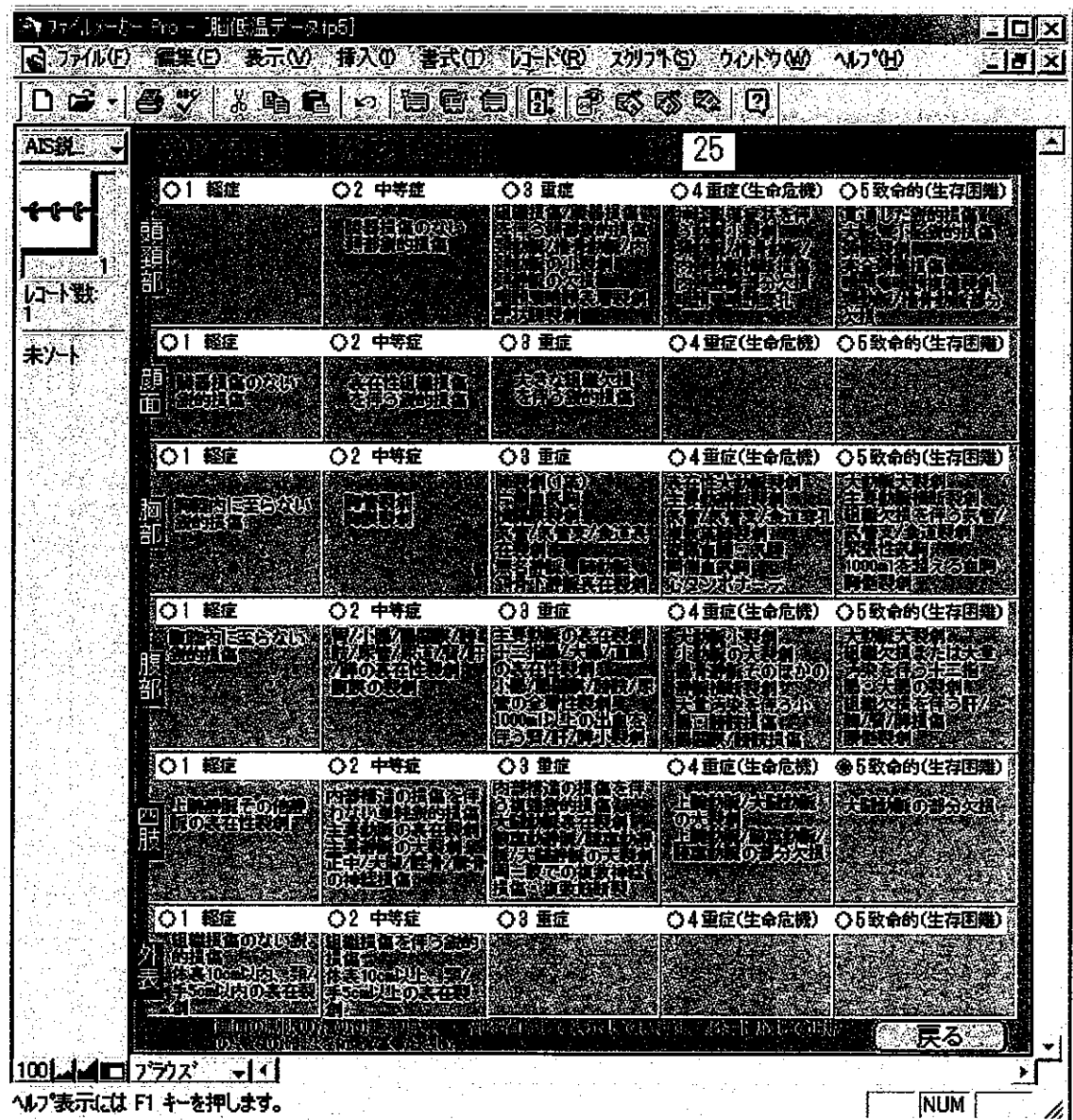
これらの入力終了したら「データ入力画面へ」のボタンを押して、データ入力画面へ移動します。

タイトル画面で入力した患者の基本情報については画面上部に表示されています。この部分についてはこの画面では変更はできません。患者背景に関する情報をこの画面で入力して下さい。本ソフトでは必須入力項目は全て白色の項目になっており、必須ではない項目が灰色、計算により自動的に入力される項目がオレンジ色になっています。ISS(Injury Severity Score)は、多発外傷の重症度を示すスコアです。ISSが前もってわかっている場合は直接入力してください。ISSを計算するには受傷機転から鈍的外傷、鋭的外傷のいずれかを選択し、

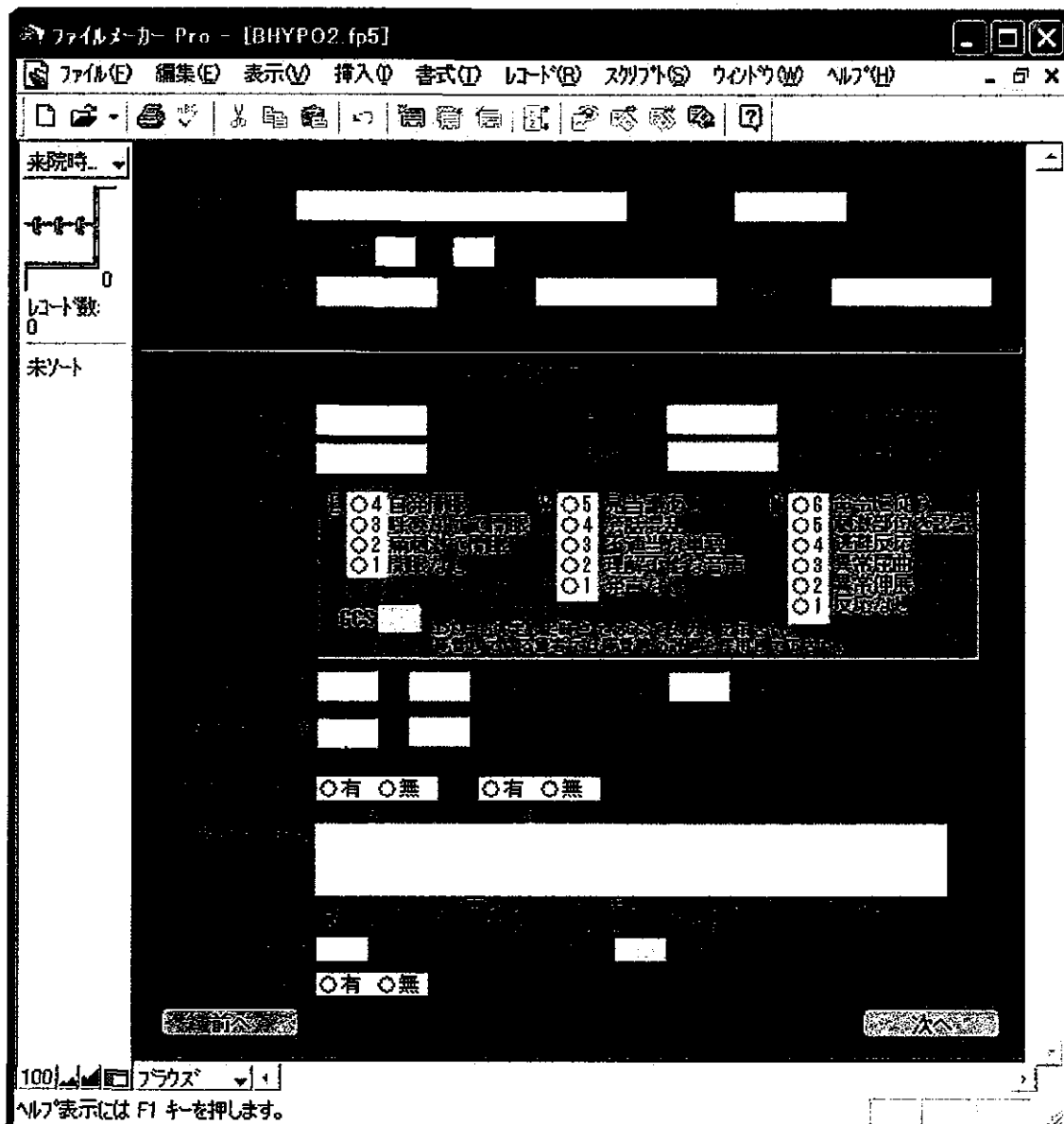
AIS(Abbreviated Injury Scale)に従って頭部・頸部、顔面、胸部、腹部、四肢、外表の各部位について重症度を選択します。各部位のうち、重症度の高い3部位を選択し、それらのスコアを二乗したものの合計がISSとなります。(参照 仁科雅良ら：救急医学 23(3)：264,1999)

計算が簡単にできるよう、計算画面を用意してあるので、「ISS 計算画面へ (鈍的外傷)」「ISS 計算画面へ (鋭的外傷)」のどちらかのボタンを押して、計算画面へ進んでください。計算画面では AIS の計算表を簡略化した画面が表示されるので、各部位についての重症度を選択し、ラジオボタンをチェックするとISSが自動計算されます。ただし、このAIS計算表は簡略化したものなので、正規の表を必ず確認してください。特に1部位でも明らかに致死的な損傷があった場合にはISSは直ちに75になるので、この場合には直接75を入力してください。

AISについては本ソフトではAIS-85を採用しています。AIS-85はその後に改良されたものも発表されていますが、表現が複雑になってしまうことと、これまでにAIS-85に基づくデータが多く存在することから、あえてAIS-85を採用しています。



患者背景に関するデータ入力の画面から右下の「次へ」のボタンをクリックして、来院時データの画面に進んでください。



受傷日・来院日は西暦で「2002/10/17」の形式で、受傷時刻・来院時刻は24時間表示で「13:15」のように入力してください。今後本ソフト中で、日時、時刻の入力を求められる場合にはすべてこのように入力してください。入力終了したら、右下の「次へ」をクリックして治療1に進んでください。

ファイルメーカー Pro - [BHYP02.fp5]

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) レポート(R) スクリプト(S) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

治療1

レポート数
0

未レポート

軽度低体温群
 対照軽微低体温群
 ON (SがZが私) 群
 ONLA群

有 無

有 無

有 無

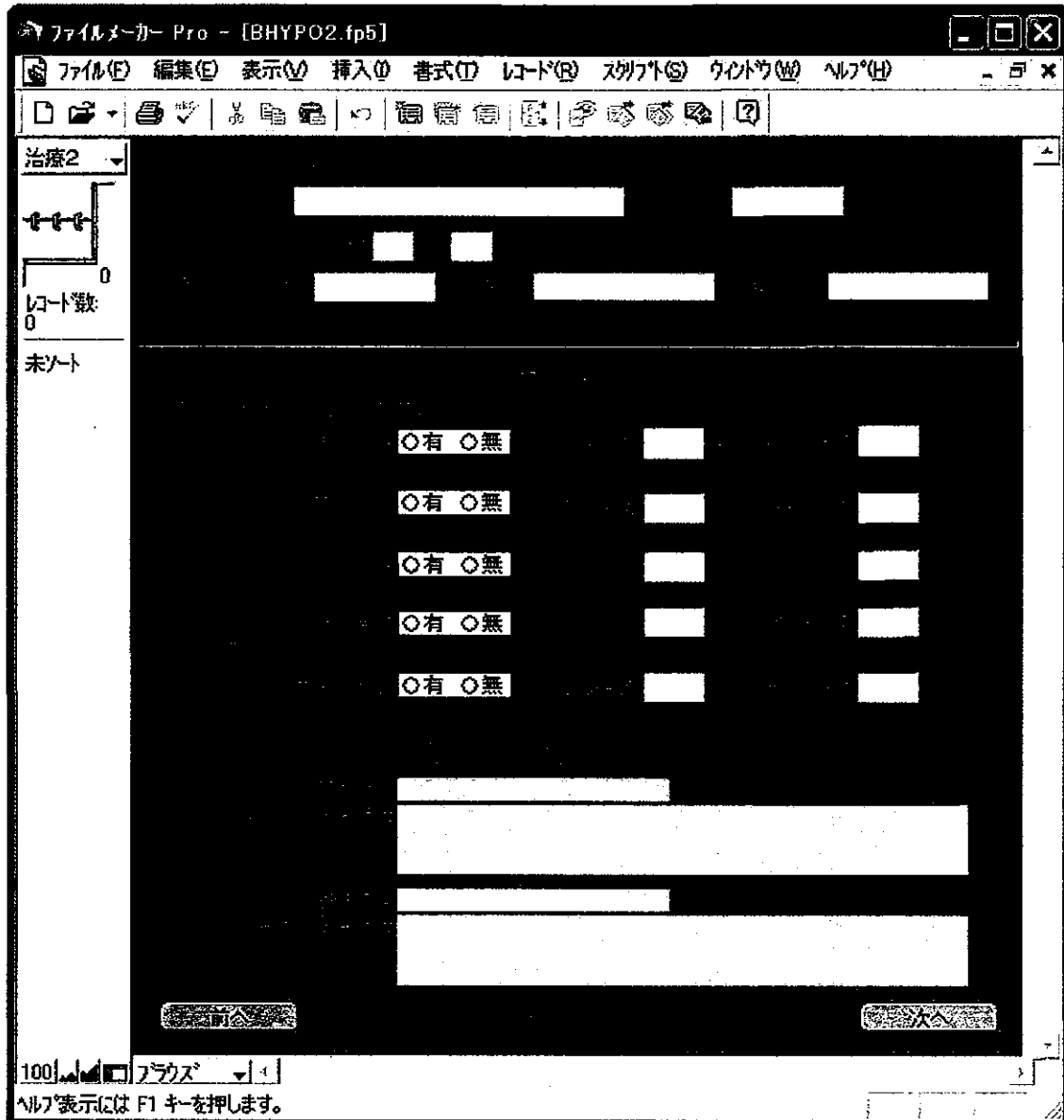
100% フォルス

ヘルプ表示には F1 キーを押します。

治療1では再度確認のために割り付けられた体温管理方法と麻酔方法を入力する項目があります。これがタイトル画面で入力したものと違っていると次の項目に進めないようになっています。もし、この時点でまちがいに気がついたら左下の「前へ」のボタンを数回押してタイトル画面にもどり、入力をやり直してください。

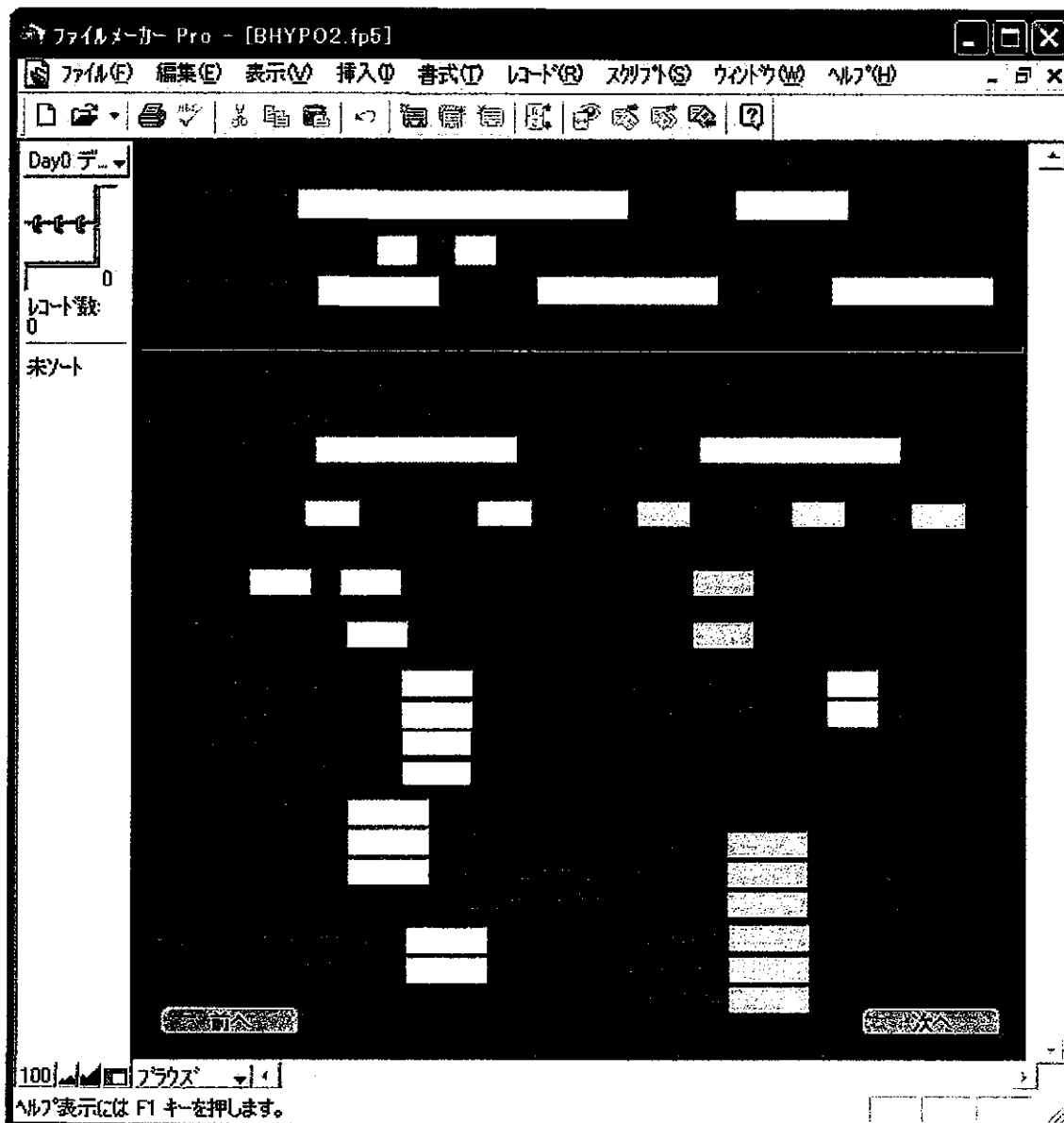
画面の下半分は低体温群に割り付けられた症例の場合のみ入力してください。対照軽微低体温群の症例では入力不要です。

全ての必要項目が問題なく入力できたら右下の「次へ」をクリックして治療2の画面に進んでください。

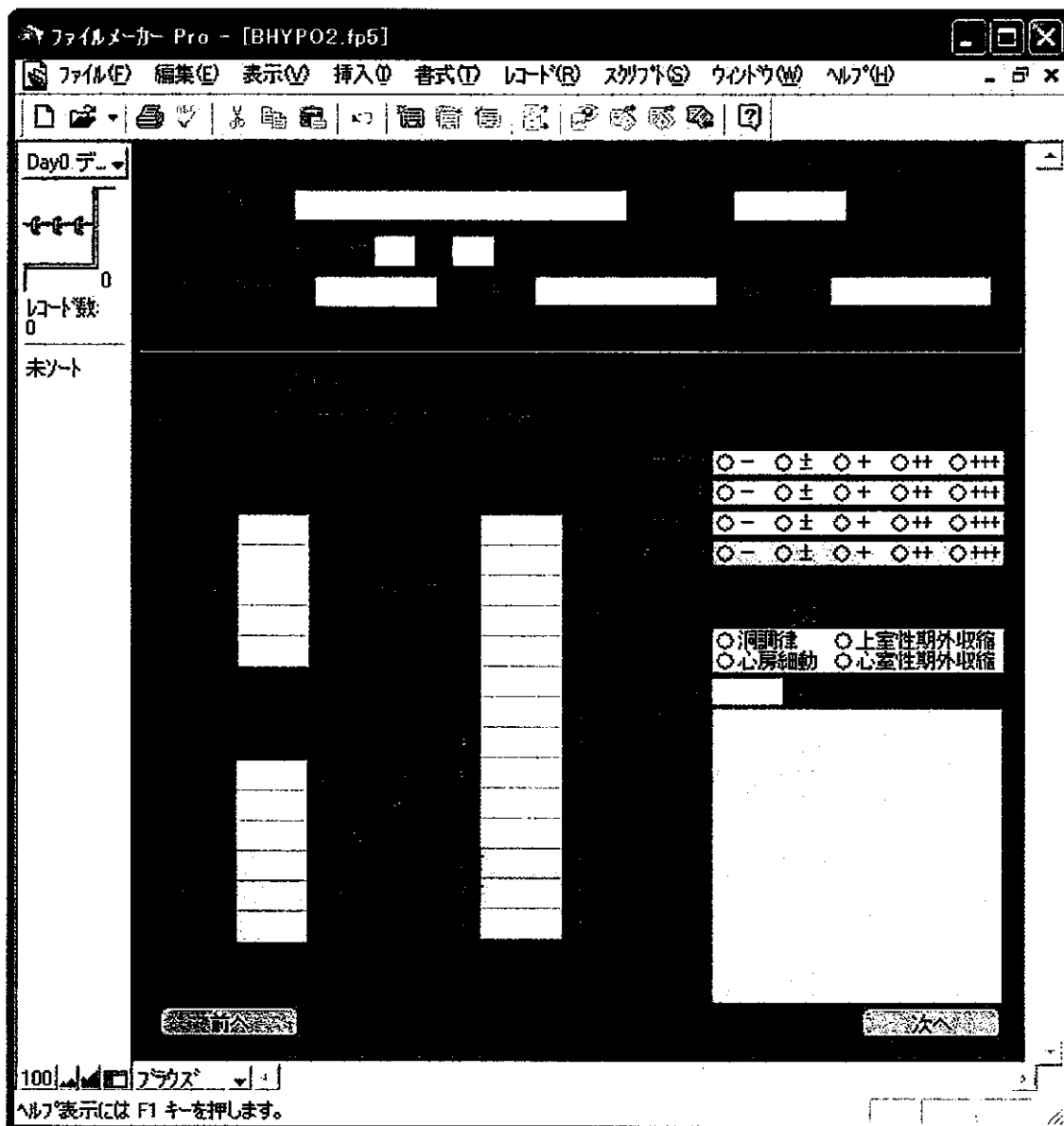


治療2の画面では使用した麻酔薬・鎮痛薬を入力してください。ミダゾラム、ドロペリドール、フェンタニール、ベクロニウム、パンクロニウム以外の薬剤を使用した場合には薬剤名、投与量、投与方法を直接入力してください。使用したその他の薬剤が3種類以上になる場合には薬剤2の投与量の項目に文章で追加記入してください。

入力が終わったら右下の「次へ」をクリックしてデータ1 (DAY 0) へ進んでください。



DAY 0 (デイ・ゼロ) のデータ入力画面がこの画面と次の画面の 2 ページにわたってありますので、すべて正確に入力してください。DAY 0 は低体温導入前と位置づけてありますので、低体温群では低体温療法導入前の数値を入力してください。対照軽微低体温群では来院からできるだけ早い時期で、且つ全身状態が落ち着いた状態の数値を入力してください。オレンジ色の項目は自動的に計算・表示されます。全ての項目を入力したら右下の「次へ」のボタンをクリックしてデータ 2 (DAY 0) へ移動してください。



データ 2 (DAY 0) では低体温導入前の血液検査、尿検査、心電図検査について入力を行います。PT、APTTの入力は施設によって単位が異なりますので、それぞれ%あるいは sec(秒)のいずれかを選択してください。灰色の項目は非必須項目ですが、それ以外の項目はすべて入力してください。全て入力できたら右下の「次へ」ボタンをクリックすることでデータ 1 (DAY 1) へ移動できます。

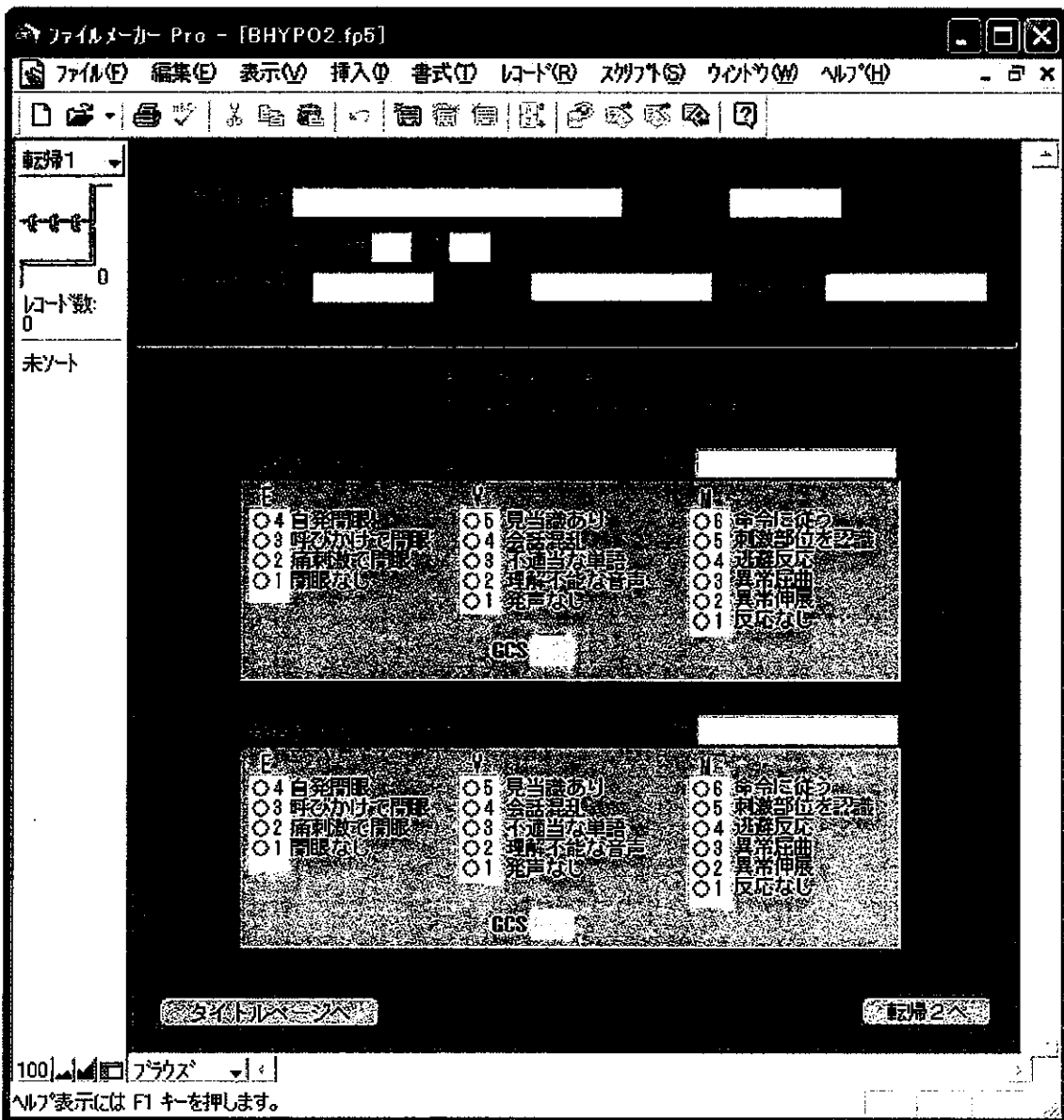
これ以後、DAY 1 から復温後 1～2 日まで同様の方法で入力を行ってください。

低体温群で低体温維持を 72 時間程度で終了して復温を開始した場合には、復温前日と DAY 3 が重複するので、復温前日のページは入力不要

です。この場合には DAY 3 のデータは復温前のデータとして扱われますので、入力するデータは必ず復温開始前のものを収集・入力してください。DAY 5 以降に復温を開始した場合には復温前日のデータを必ず入力してください。当日になって復温開始が決定され、その前日のデータが収集できていない場合にはその日の復温前のデータを収集・入力してください。

対照軽微低体温群では「復温前日」という日は設定できないので、入力は不要です。また復温後 1～2 日というのは DAY 5 と考えて入力を行ってください。

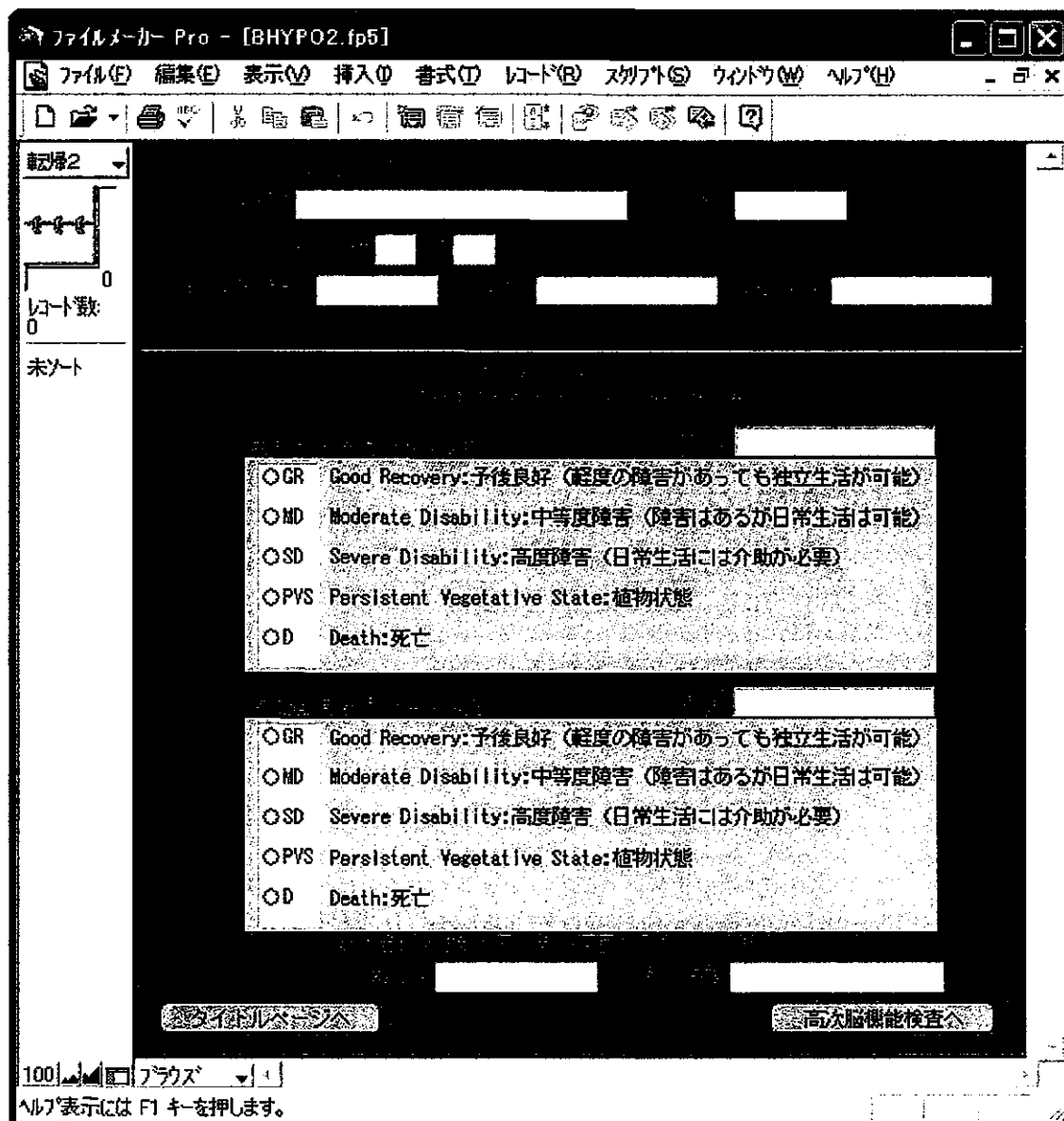
復温後のデータまで全て入力すると次は転帰入力画面になります。



受傷後 1 週間 (±1 日) と受傷後 30 日 (±5 日) の GCS を入力してください。

この入力画面へはタイトルページの「転帰入力画面へ」のボタンをクリックすることでも移動することができます。

右下の「転帰 2 へ」のボタンをクリックすると転帰 2 の画面へ移動します。



転帰 2 の画面では受傷後 3 ヶ月 (±2 週間) と受傷後 6 ヶ月 (±2 週間) の GOS を入力します。6 ヶ月目の転帰が GR あるいは MD の症例については高次脳機能検査を施行する必要があります。右下のボタンを押す

と、高次脳機能検査の結果を入力する画面へ移動します。

高次脳機能検査の具体的な手順はCD-ROM内の手順書を参照してください。

高次脳機能検査の入力が終了した症例あるいは予後不良で高次脳機能検査を施行できない症例では、合併症に関する入力を確認すれば、データの入力は終了したことになります。ホームページよりアップロードを行ってください。

高次脳機能検査

時	年・月・日・季節・時刻
場所	県・市・病院名・科名・位置
記録	みかん・電車・27
Serial 7	93・86・79・72・65
想起	みかん・電車・27
呼称	鉛筆・時計
復唱	ちりつもればやまとなる
口頭命令	大小・半分に分る・速す
書字命令	目を閉じる
文を書く	
五角形模写	

100 プラス

ヘルプ表示には F1 キーを押します。

ii. 合併症記録

ファイルメーカー Pro - [BHYPO2.fp5]

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) レポート(R) スキット(S) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

合併症

レポート数: 0

未レポート

○有 ○無

重症肺炎† 急性肝不全 敗血症 血小板減少*

重篤な不整脈 急性腎不全 DIC その他

重篤な有害事象記録

死に至るもの (死亡)

生命を脅かすもの (死亡につながる恐れのあるもの)

治療のため入院期間が著明に延長するもの

永続的に顕著な障害・機能不全に陥るもの (障害)

treatment failure 脱落症例記録

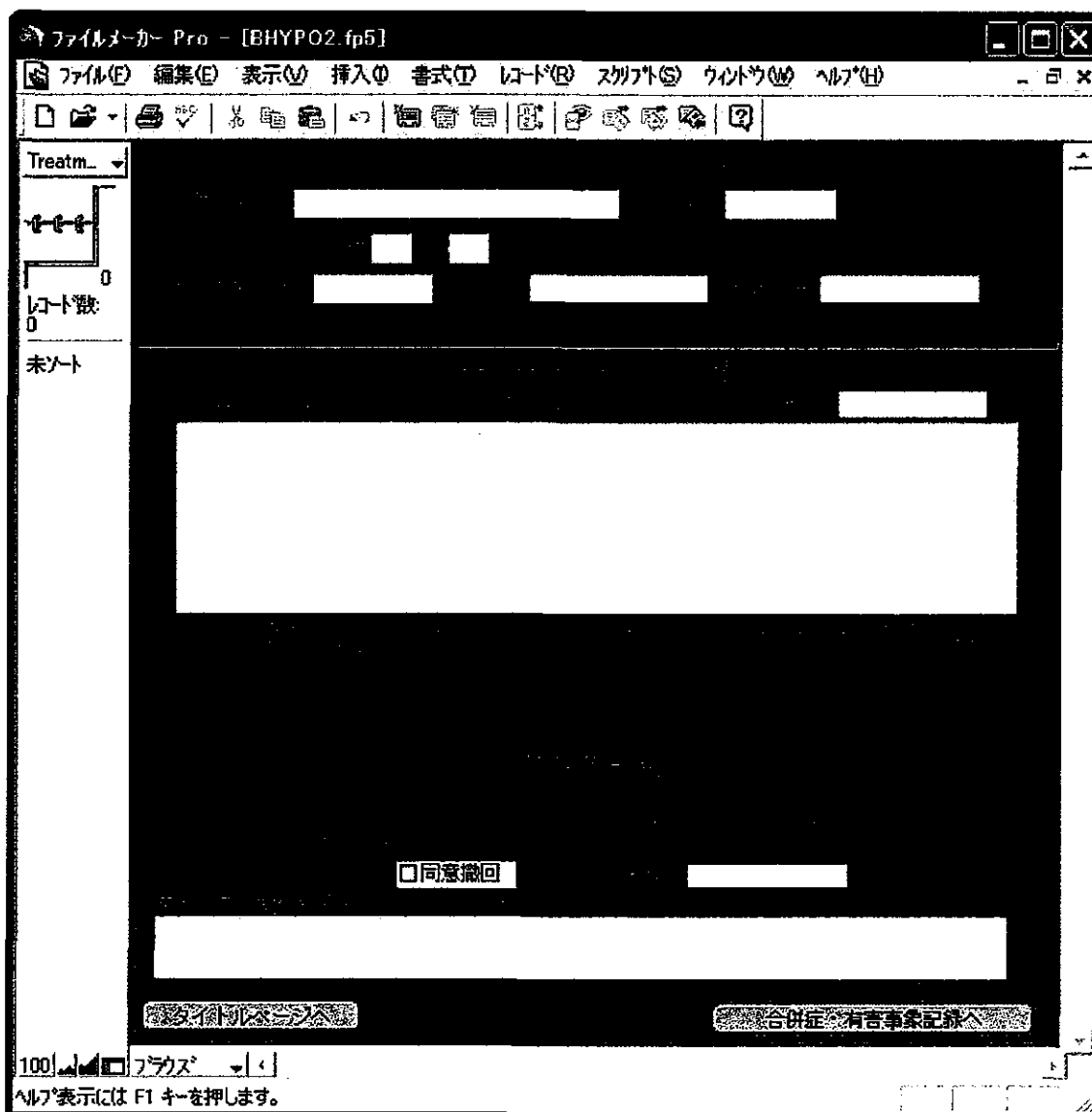
100% プラス

ヘルプ表示には F1 キーを押します。

必ず全ての症例で合併症の有無を入力してください。合併症に対しては適切な対応を行い、そのためにプロトコルからの逸脱が生じる場合には **treatment failure** として処理してください。プロトコル内の処置のみで対応できる場合には、具体的な対応を記録するだけで十分です。

合併症が重篤と判断される場合には①-v「重篤な有害自傷記録」を参照し、適切な対応を行ってください。

iii. Treatment failure 記録



患者保護を目的としてプロトコルから逸脱する場合には **treatment failure** として扱います。この場合には低体温群、対照軽微低体温群のどちらの群でも体温を自由に設定してかまいません。また、バルビタールの持続投与も含め現在国内で認められている全ての治療法を選択することができます。

ただしこれは脱落症例ではないので、可能な範囲でプロトコルにそった治療を継続し、データについても指定された項目を全て収集・入力してください。

Treatment failure と判断した場合、タイトル画面から「**Treatment failure、中止および脱落記**」のボタンをクリックして記録画面に移動し、

入力を行ってください。このとき、タイトル画面で表示されている症例が間違いなく目的とする症例であることを確認してください。もし違う場合には左上のブックをクリックして（①・vi項参照）目的の症例までページをめくってください。

報告書画面では **treatment failure** と判断した日付とその理由、具体的な処置などをできるだけ詳しく記載してください。

iv. 脱落症例記録

「被験者またはその代諾者から中止の申し出があったとき」には脱落症例として扱います。「同意撤回」のボックスをチェックし、その日付を入力します。さらに、同意撤回の理由を簡潔に入力してください。このとき、タイトル画面で表示されている症例が間違いなく目的とする症例であることを確認してください。もし違う場合には左上のブックをクリックして（①・vi項参照）目的の症例までページをめくってください。

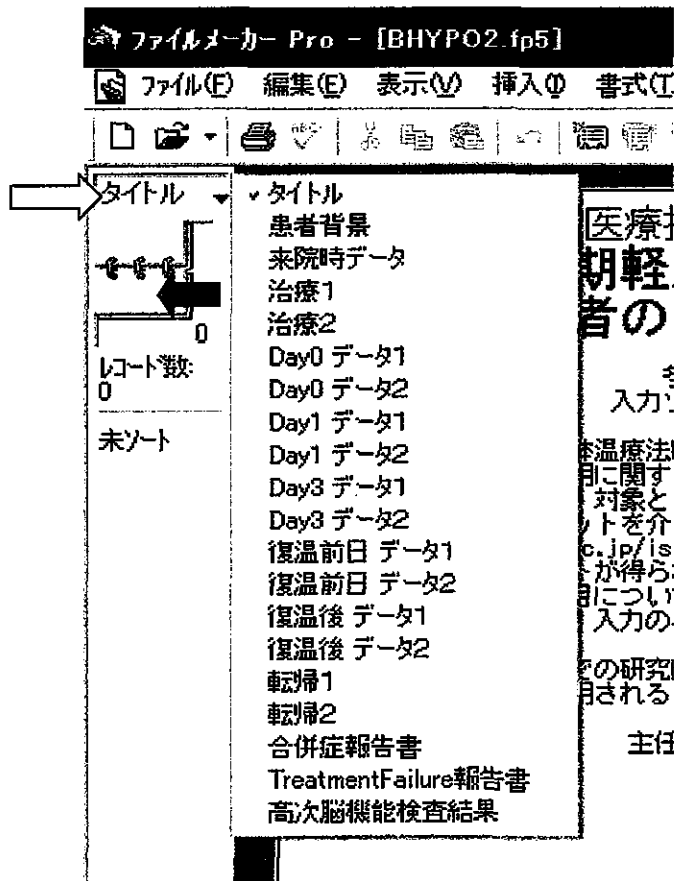
v. 重篤な有害事象記録

治療中に死に至る、生命を脅かす、入院期間が著明に延長する、あるいは永続的な障害の残る重篤な有害事象が発生した場合には速やかに患者の安全確保のための手段を講じるとともに、緊急に主任研究者へ連絡して下さい。さらにタイトル画面から「合併症・有害事象記録」のボタンをクリックして記録画面に移動し記録を残すとともに、CD-ROM内に収録されている「重篤な有害事象報告書」をプリントアウトし、必要事項を記入の上、主任研究者あてにFAXあるいは郵送して下さい。

vi. ページの移動

画面上の左上に常にあるタグ（下図黄色矢印）を引っ張ることで、好きなページ（レイアウト）に移動することができます。

また、ブックの部分ををクリックする（下図赤矢印）ことで、違う症例のデータに移動することができます。これらは一般的なファイルメーカー®の使用方法ですので、よくわからない場合にはファイルメーカー®のマニュアル等を参照してください。



vii. データの削除

原則として一度入力を開始した症例については脱落や合併症の発生があっても最後まで入力・報告の対象になりますので、データを削除することはほとんどないと思われれます。ただし、明らかに間違って入力してしまった場合にはデータを削除する必要があります。この場合には一番上のツールバー「レコード (R)」メニューから、「レコード削除」を選択してその症例のデータを削除してください。誤って「対象レコード削除」や「全レコード削除」を選択すると、貴重なデータを失ってしまうので十分に注意して下さい。

② sampling

このソフトは研究班の中でも厳密な取り決めに従って検体のサンプリングを行い、それらのデータ解析を行うことに同意したワーキンググループ参加施設のみ使用するものです。

「sampling」というアイコンをダブルクリックするとファイルメーカー®が起動し、タイトル画面になります。

医療技術評価総合研究事業

超急性期軽度低体温療法 による重症脳障害患者の 予後改善戦略と医療費評価

多施設無作為対照臨床研究

Sampling data入力専用 (Working Group専用)

本研究は超急性期軽度低体温療法により重症頭部外傷の予後改善が得られるか否かを確認するとともに、その治療費用に関するコストパフォーマンスの検討を行うものである。
本Working groupは研究参加施設の中でも特に血液、髄液、尿などのサンプルを採取、または測定施設によって構成されている。このソフトはサンプルの採取方法、採取時期についての確認を目的としたものである。予定測定項目はIL-1RA、TGF-β 1、IL-1α、IL-1β、IL-6、IL-8、TNF-α、NO、NO₂、グルタミン酸、アスパラギン酸、ニトロチロシン、8-OhdG、ヒートショックプロテインなどである。
疑問点、問題点などがあれば各施設の研究担当者、もしくは山口大学の担当責任者
(0836-22-2343、夜間・休日0836-22-2773、tmaekawa@yamaguchi-u.ac.jp)まで問い合わせる。

主任研究者 山口大学医学部生体侵襲医学講座 前川 剛志

新規登録

機関名: 科名: 担当医名:

被検者イニシャル: 生年月日: 性別: 男 女

割付: 麻酔方法:

サンプリングチェック画面へ サンプリング方法解説画面へ

100% アラズ NUM

NUM表示には F1 キーを押します。

サンプリングを行うと決定した症例で「新規登録」ボタンをクリックし、医療機関名、科名、担当医名、被検者イニシャル、生年月日、性別、症例登録番号、割付、麻酔方法を入力してください。

「サンプリングチェック画面へ」のボタンをクリックするとチェック画面に移動します。

Sampling Form

チェック

ポート数 1

未ソート

①day0(低体温療法導入前) 動脈血(血漿) 内頸静脈血(血漿) 髄液 尿
サンプリングの終わったものにチェックを入れてください
 採取日 _____ 血液(髄液) 採取時刻 _____ 時
 蓄尿採取時刻 _____ 時 蓄尿量 _____ ml 蓄尿時間 _____ 時間

②day1(低体温導入翌日) 動脈血(血漿) 内頸静脈血(血漿) 髄液 尿
サンプリングの終わったものにチェックを入れてください
 採取日 _____ 血液(髄液) 採取時刻 _____ 時
 蓄尿採取時刻 _____ 時 蓄尿量 _____ ml 蓄尿時間 _____ 時間

③day3(復温前) 動脈血(血漿) 内頸静脈血(血漿) 髄液 尿
サンプリングの終わったものにチェックを入れてください
 採取日 _____ 血液(髄液) 採取時刻 _____ 時
 蓄尿採取時刻 _____ 時 蓄尿量 _____ ml 蓄尿時間 _____ 時間

[◎] 復温前 (day4以後に復温した症例のみ) 動脈血(血漿) 内頸静脈血(血漿) 髄液 尿
サンプリングの終わったものにチェックを入れてください
 採取日 _____ 血液(髄液) 採取時刻 _____ 時
 蓄尿採取時刻 _____ 時 蓄尿量 _____ ml 蓄尿時間 24 時間

④day5あるいは復温5日以内 動脈血(血漿) 内頸静脈血(血漿) 髄液 尿
サンプリングの終わったものにチェックを入れてください
 採取日 _____ 血液(髄液) 採取時刻 _____ 時
 蓄尿採取時刻 _____ 時 蓄尿量 _____ ml 蓄尿時間 24 時間

タイトル画面へ サンプリング方法解説画面へ

100 フォント

この画面はサンプリングを行う時期を確認するとともに、きちんとサンプリングを行ったかどうかのチェックを行います。また、採取日、採取時刻、蓄尿量、蓄尿時間を入力します。

タイトル画面から「サンプル方法解説画面へ」をクリックするとサンプリングの時期を解説する画面へ移動します。さらにここから「サンプリング方法続き」のボタンをクリックすることでサンプリングの方法を解説した画面に移動します。これらの画面は入力項目は何もなく、サンプリングに際しての注意事項などを確認するための画面です。

5. データ提出の方法

入力したデータは1症例毎にインターネット上の本研究用サイト (<https://center.umin.ac.jp/islet/bhypo>) からリンクされているデータアップロード用の画面にアクセスし、アップロードを行って下さい。データは何度でも更新可能です。

ワーキンググループ用の「sampling」に入力されたデータも同様にホームページからアップロードを行ってください。

6. 印刷およびバックアップ

「脳低温データ」ソフトでは入力したデータを各症例ごとに印刷することができます。使用しているマシンが通常印刷に問題のない環境であれば、タイトル画面から「症例レポート印刷」ボタンをクリックするとプリンタに対応した印刷設定の画面が立ち上がります。設定の方法については各プリンタドライバのマニュアルを参考にしてください。用紙をA4サイズに設定して、印刷対象を「現在のレコード」、印刷範囲を「すべて」にしてください。設定がもともとこのとおりであれば変更を加える必要はありません。

設定に問題がなければ印刷を続行してください。各症例についてバックアップすべき全データが印刷されます。これらの書類はすべてコンピュータ内のデータが破損・消失した際のバックアップとして各施設で専用のファイルに収めて保存してください。

データのバックアップについてはアップロードされたものはUMINにおいても保存されますが、各施設でも適宜バックアップをとってください。

7. 問い合わせ・連絡先

本ソフトの動作に関する問い合わせ、データ提出に関する問い合わせはすべて事務局内の担当者までお問い合わせください。プロトコルそのものに関するお問い合わせやご意見、ご報告などは主任研究者までお願いいたします。

連絡先： 〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1

山口大学医学部附属病院 先進救急医療センター

TEL:0836-22-2343 夜間・休日 0836-22-2773

FAX:0836-22-2344

(主任研究者) 前川 剛志 tmaekawa@yamaguchi-u.ac.jp

(ソフトウェア担当) 山下 進 sum-ygc@umin.ac.jp

Ⅲ. 登録症例用報告書

UMIN(大学病院医療情報ネットワーク)の本研究用サイト
(<https://center.umin.ac.jp/islet/bhypo/>)よりダウンロード可能。

詳細な利用方法については同サイトよりダウンロードできるマニュアル参照。

- ・ 入力したデータは1症例ごとに上述の本研究用サイトよりアップロードする。
- ・ Day 0 と Day 7 (±1日) に撮像した頭部 CT の画像を何らかの手段で電子媒体 (フロッピーディスク、MO、CD-R など) に病変部を認識できる解像度で取り込んだものを郵送する。
- ・ 計測データ (心拍出量、内頸静脈酸素飽和度データ) は関連医療機器会社が準備した入力マニュアルに従いフロッピーディスクに出力して郵送する。
- ・ CT 画像と計測データ、麻酔記録は郵送する。その際、患者を特定できる情報 (CT 画像の氏名など) は消去し、施設名、担当者名、症例登録番号は必ず明記する。

郵送先

〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1

山口大学医学部附属病院 高度救命救急センター 前川剛志

TEL 0836-22-2343 (夜間 2773) FAX 0836-22-2344

e-MAIL tmaekawa@yamaguchi-u.ac.jp