

7. 患者管理規定と他の治療

- (1) 対象患者は集中治療室 (ICU) 等において治療する。
- (2) 本プロトコールに記載した以外の治療については手術療法を含め、日本神経外傷学会の重症頭部外傷治療・管理のガイドラインに従う。
- (3) 本邦で許可されている全ての治療法を行うことができる。ただし、バルビタールの持続投与とステロイドの反復投与を禁止する。また各群に割付けられた麻酔法に関しては復温が得られるまでの期間中に原則として、許可されている以外の鎮静薬・鎮痛薬を用いない。
- (4) **Treatment failure** となった場合には、バルビタールの持続投与を含めた本邦で許可されている全ての治療法を行うことができる。
- (5) 他の臨床試験、試験的療法は禁止する。
- (6) 低体温療法に伴う副作用や合併症に対しては、適切な治療を行う。

8. 評価

- (1) ランダム化前の評価、および療法中、療法終了までの評価は療法関係者が行う。その後の定期的評価は訓練された第三者的評価者が行う。
第三者的評価者とは、治療の割付けおよび治療法に関して盲目性が保証される神経内科医、脳神経外科医、リハビリテーション科医、または同等の神経学的評価のできる医師を言う。
- (2) 評価・検査のスケジュールは付表に記す。
- (3) 医療経済評価は医療費評価委員会が別に定めるプロトコールにより行う。

9. End point

A. Primary end point

- (1) 機能予後評価
割付け後3ヶ月 (±2週間) および6ヶ月 (±2週間) の状態をグラスゴー・アウトカム・スケール (GOS) で評価する。また、高次脳機能評価も6ヶ月 (±2週間) で行う。
- (2) 医療経済評価
当該年度終了後または目標症例数終了後に本法の医療経済評価を適当数行う。

B. Secondary end point

- (1) 軽度低体温療法あるいは軽微低体温療法中の各種機能検査結果。(付表参照)
- (2) 軽度低体温療法あるいは軽微低体温療法中の各種生化学検査結果。(付表参照)
- (3) 割付け後3ヶ月以内の死亡。
- (4) 割付け後1週間 (±1日)、30日 (±5日) のGCS。
- (5) Treatment failure。
- (6) その他の有害事象。

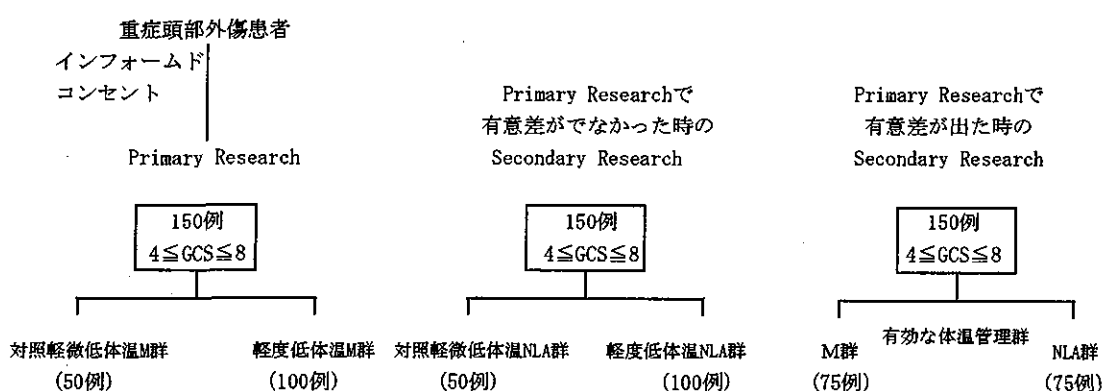
10. 中止または脱落

下記に該当する理由により試験の継続が困難となった症例については担当医は適切な処置を行い、可能な限り中止時点で試験終了時に予定されている検査、調査を行う。また、中止・脱落日時、理由および有害事象に対する処置、その後の経過等を主任研究者に文書で報告する。なお、その時点における有効性と安全性の評価を実施し、さらに3ヶ月後まで評価を続けて行う。中止時点以降の評価が困難である時は中止時点での評価、あるいは最悪の評価を最終評価とする。

- a. 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。
- b. 死亡したとき。
- c. 重篤な有害事象（低体温実施中に寒冷凝集反応が陽性になった患者を含む）の発現、合併症の悪化などにより試験の継続が困難と判断されたとき。
- d. 登録後に対象として不適格であることが判明したとき。
- e. 重大な研究計画書違反が明らかとなったとき。

11. 目標症例数

初年度100例、次年度150例、最終年度50例を目標とし、計300症例とする。



M: ミダゾラム・非麻薬性鎮痛薬（フェンタニールの使用も可）

NLA: ニューロレプト（ドロペリドール・フェンタニール）麻酔

心肺停止症例を対象とした軽度低体温療法の有効性が示されたため、低体温群を多く設定し、対照群を少なくする目的で軽度低体温群と対照軽微低体温群の比は2:1とした。また2群間のGOSで、予後良好群（GRとMD）の占める割合が20%以上異なると仮定した場合、有意差を検出するためには全体で約300症例が必要と計算された。

12. 研究期間

平成14年12月1日より平成17年3月31日を研究期間とする。症例の登録は平成17年2月末日までとし、追跡期間はそれから6ヶ月後（平成17年8月末日）とする。

各症例については受傷から6ヵ月後のGOSによる予後評価、高次脳機能評価が終了した時点で調査終了とする。

13. データの提出

・登録症例報告

登録症例報告用テンプレート（ファイルメーカー）を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/>)よりダウンロードし、これを利用して症例に関するデータを入力する。具体的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を参照する。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。データのバックアップのため、各症例ごとに印刷用画面からデータの印刷を行い、配布ファイルに保管する。ハードディスク上のバックアップは各施設において適宜行う。

・CT画像提出

登録症例についてDay 0とDay 7（±1日）に撮像した頭部CTの画像を提出する。画像は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主任研究者あてに1症例ごとに郵送する。

・計測データ報告（心拍出量、内頸静脈酸素飽和度データ）

関連医療機器会社が準備した入力マニュアルに従い入力を行う。各測定機器で記録された測定データはフロッピーディスクに出力し（操作方法については別途説明）、1症例ごとに主任研究者あてに郵送する。

CT画像と計測データは一緒に郵送する。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。

郵送送付先

〒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

14. 統計解析

データ解析委員会が行う。解析対象は「10. 中止または脱落」で定める基準の a. d. e. に属する症例を除いたプロトコル対象症例とする。

軽度低体温群と対照軽微低体温群間で GOS、高次脳機能評価、医療経済評価、各種血液検査結果、血行動態モニタリングデータ、内頸静脈酸素飽和度、血液温度、有害事象等について有意差検定を行う。

15. インフォームド・コンセント

本研究はヘルシンキ宣言に基づき、家族または代諾者から研究の被験者となることの文書による同意を取得する。

16. 被験者の安全を確保するための事項

重篤な有害事象の定義

概ね 1 ヶ月以内に被験者に当該傷病（頭部外傷）に起因する事象以外に新たに発現、あるいは増悪した徴候、症状、病気または臨床検査値異常変動などで臨床上好ましくないもののうち、以下のものをいう。

- a. 死に至るもの（死亡）
- b. 生命を脅かすもの（死亡につながる恐れのあるもの）
- c. 治療のため入院期間が著明に延長するもの
- d. 永続的に顕著な障害・機能不全に陥るもの（障害）

重篤な有害事象が発生した場合は、本臨床研究における手技との因果関係に関わらず、速やかに処置を講じ、被験者の安全確保を行う。被験者を鑑別し得る情報、事象名、発現日、重篤性、処置などについて事務局へ直ちに連絡する。当該有害事象が独立モニタリング委員会への緊急報告の対象となると研究班が判断した場合には、直ちにこれを報告する。また、必要に応じて他の実施医療機関と各研究者へその詳細および注意事項を連絡するとともに研究継続の可否と研究実施計画書の変更の要否を判断し、必要な処置を講じる。主治医は伝えるべきと判断した副作用などについて被験者または代諾者へ情報を提供し、各研究者は被験者または代諾者が研究に継続して参加する意思があるかどうかを確認する。

17. 費用負担と補償

症例の生体情報収集（心拍出量、内頸静脈酸素飽和度・血液温）に関する装置は貸与し、その消耗品は購入・配布する。各種委員会で必要な経費（旅費、日当、宿泊費等）は別途支給する。

治療中に被験者に何らかの健康被害が生じた場合、主任研究者に報告するとともに一般診療での対応に準じて追加治療を行う。

18. 中間解析

データ解析委員会は、半年（あるいは50例の集積）ごとに研究の進行状況を分析し、中間解析を行い、安全性に関する解析結果を独立モニタリング委員会に報告する。独立モニタリング委員会は、これに基づき、研究班に研究計画書の変更、研究の継続・中止・中断を研究班に提言することができる。

中間解析において得られる結果に基づいた研究の中止基準は、安全性（死亡率）に関しては $p < 0.05$ 、有効性に関しては $p < 0.05/4 = 0.0125$ とする。中間解析は班会議のつど班に報告し承認を受ける。

19. 研究の質の保証

研究参加施設に対し、内頸静脈酸素飽和度連続モニター、Swan-Gantz カテーテル連続モニター、記録ソフト、コンピューターを貸し出すことによって、患者の生体機能を連続して記録する。記録はプロトコール遵守監視委員会に提出しなければならない。同委員会は、報告書の内容と記録を評価し、誤りや矛盾点等を検討する。

報告された症例のなかからランダムに抽出した症例に対し、施設訪問を行い、報告を求める。

20. 研究計画書の改訂

研究班で討議した後、主任研究者は企画委員会の議を経て研究計画書の改訂を行うことができる。

21. 研究全体の中止

独立モニタリング委員会から勧告を受けた場合、その他研究の続行に関して重大な支障が生じたとの動議が提出された場合、主任研究者は班員を招集し緊急班会議を開催しなければならない。研究班での討議の結果により、主任研究者は研究全体を中止することができる。

22. 問い合わせ先

各種確認事項などについては以下へ連絡する。

〒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 生体侵襲医学講座 前川剛志

TEL 0836-22-2343, または 2773 FAX 0836-22-2344

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

付表

評価・検査スケジュール

	day 0 低体温導入前(受傷6時間以内)	day 1	day 3	(復温前)	復温後1~2日以内	7日後(±1日)	30日(±5日)	3か月(±2週間)	6か月(±2週間)
患者背景	●								
来院時データ	●								
治療データ(1)(2)	●								
GCS(グラスゴー・コーマ・スケール)	●					●	●		
GOS(グラスゴー・アウトカム・スケール)								●	●
高次脳機能評価									○
頭蓋内圧(ICP)	●	●	●	●	●				
心電図(12誘導)	●								
不整脈監視	●	●	●	●	●				
体温測定									
内頸静脈血温	●	●	●	●	●				
肺動脈血液温	●	●	●	●	●				
鼓膜温	○	○	○	○	○				
膀胱温	○	○	○	○	○				
循環モニター									
血圧(収縮期/拡張期・平均血圧)	●	●	●	●	●				
心拍出量(CO)	●	●	●	●	●				
中心静脈圧(CVP)	●	●	●	●	●				
肺動脈楔入圧(PCWP)	●	●	●	●	●				
心拍数	●	●	●	●	●				
酸素代謝モニター									
動脈血酸素飽和度(SaO2)	●	●	●	●	●				
混合静脈血酸素飽和度(SvO2)	●	●	●	●	●				
内頸静脈酸素飽和度(SjO2)	●	●	●	●	●				
臨床検査等									
血液・生化学・尿*	●	●	●	●	●				
凝固系検査*	●	●	●	●	●				
画像診断									
頭部CT	●					●			
頭部MRI(適時)									
EEG(適時)									
TCD(適時)									
ABR・SEP(適時)									
Xe-CT・SPECT(適時)									

●: 必ず実施する

○: 可能な限り実施する

*ここでいう血液・生化学・尿、凝固系検査とは以下のものをいう

Bil, Aib, AST(GOT), ALT(GPT), LDH, CK, BUN, Cre, Na, K, Cl, BS, RBC, Hb, WBC, Ht, Plt, %PT, %APTT, Fib, 尿潜血, 尿蛋白, 尿糖

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

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

入力ソフト Ver1. 1.0(2002/11/08)

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。各研究協力施設において、対象となる患者の治療が始まった時点で患者家族への説明を行い、並行してインターネットを介したプレレジストレーション手続きを行う。

(<https://center.umin.ac.jp/islet/bhypo/>)

インフォームドコンセントが得られたら正式にレジストレーションを行い、プロトコルに入る。各検査項目、確認項目について、このソフトを用いて入力を行う。薄い灰色以外の項目はすべて必須項目であり、入力の必要がある。

途中で脱落した症例についても可能な限りの各項目について入力を行う。

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

被験者イニシャル 姓 名

医療機関名 科名 担当医名

症例登録番号 割付 入院方法

割付日 (yyyy/mm/dd) 割付時刻 (HH:MM 24時間表記)

本人画面表示

医師画面表示

症例レポート印刷

Treatment Failure、中止および脱落記録

合併症・有害事象記録

院名 施設名 所在地 電話番号 診療科目 入院日 手術日 手術方法

医療機関名 [] 科名 []

患者氏名 姓 [] 名 []

症状発症時刻 [] 手術 [] 麻酔方法 []

患者情報

生年月日 [] 年齢 [] 性別 男 女

(www.tnm.co.jp)

身長 [] cm 体重 [] kg

外傷原因 交通事故 墜落 転倒・転落 その他

入院時頭部診断 外傷性くも膜下出血 硬膜下血腫 DAI
 脳挫傷 硬膜外血腫 その他

※その他の場合は以下に診断名を記入

[]

合併症 [] [] [] []

[] [] []

ISS []

ISS計算画面へ(純的外傷)

ISS計算画面へ(別の外傷)

既往症 [] [] [] []

受傷前服用薬 [] [] []

前へ

次へ

医療機関名

科名

手術名 術者

症例登録番号

手術

麻酔方法

来院時データ

受診用 (www/nm/dct) 受診時刻 (HH:MM 24時間表記)

来院日 (www/nm/dct) 来院時刻 (HH:MM 24時間表記)

来院時GCS

L	<input type="radio"/> 4	自覚清醒	W	<input type="radio"/> 5	異常徴あり	M	<input type="radio"/> 6	命令に従う
	<input type="radio"/> 3	呼びかけで開眼		<input type="radio"/> 4	会話混乱		<input type="radio"/> 5	刺激部位を認識
	<input type="radio"/> 2	痛み刺激で開眼		<input type="radio"/> 3	不適當な反応		<input type="radio"/> 4	肢體麻痺
	<input type="radio"/> 1	開眼なし		<input type="radio"/> 2	理解不能な音聲		<input type="radio"/> 3	異常屈伸
			<input type="radio"/> 1	意識なし		<input type="radio"/> 2	異常伸屈	
						<input type="radio"/> 1	麻痺なし	

GCS (GCSの値を決定した時点でのGCS値を入力して下さい。括弧している項目は要記入欄のGCS値を参照して下さい。)

来院時血圧 / mmHg 心拍数 bpm

来院時瞳孔径 / mm
左 右

来院時対光反射 有 無 / 有 無
左 右

来院時CNI所見

Day0とDay1のCNI値は何かの手続きで「予備値 (NO, FD, OD 任意)」に
取り換えて、予備値欄を必ず入力して下さい。

術前CIP mmHg 術後CIP mmHg

同意の有無 有 無

前へ

次へ

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断と治療に関する記録簿

医療機関名

科名

患者の姓 名

症例登録番号

副付

麻酔方法

治療 1

確認の1の副付付られた治療を再度入力してください。

体温 軽度低体温群 対照軽微低体温群 麻酔法 M (ミダゾラム) 群 NLA群

手術の有無 有 無 ※手術無しの場合以下の日付は入力不要

手術開始日 手術開始時刻

手術終了日 手術終了時刻

術式

麻酔法 麻酔中も各群の体温を維持して下さい。麻酔記録の同一を提出して下さい。

軽度低体温の有無 有 無 ※対照軽微低体温群の場合以下の日付は入力不要

導入日 導入時刻

体温35.5℃以下確認日 体温35.5℃以下確認時刻

体温34.0℃以下到達日 体温34.0℃以下到達時刻

復温開始日 復温開始時刻

復温達成日 復温達成時刻

(yyyy/mm/dd)

(HH:MM) 24時間表記

復温達成とは体温が36.0℃以上で安定した状態になることとします。凍部および四肢の温度も確認し、それが測定できる場合は四肢の温度も併記してください。

前へ

次へ

氏名 科名
 年齢 性別
 病歴登録番号 診療 麻酔方法

治療

使用した鎮痛・解熱・筋弛緩薬

ロキソニン使用の有無 (ロキソニン)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	初回投与日 <input type="text"/>	mg	持続投与日 <input type="text"/>	mg/d
ロキソニン使用の有無 (ロキソニン)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	初回投与日 <input type="text"/>	mg	持続投与日 <input type="text"/>	mg/d
ロキソニン使用の有無 (ロキソニン)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	初回投与日 <input type="text"/>	mg	持続投与日 <input type="text"/>	mg/d
ロキソニン使用の有無 (ロキソニン)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	初回投与日 <input type="text"/>	mg	持続投与日 <input type="text"/>	mg/d
ロキソニン使用の有無 (ロキソニン)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	初回投与日 <input type="text"/>	mg	持続投与日 <input type="text"/>	mg/d

※この手帳は、患者様の治療経過を記録するためのものです。投与方法を記入してください。

薬剤名

投与日、投与方法

薬剤名

投与日、投与方法

前へ

次へ

医療機関名 科名

患者氏名 姓 名

症候発症番号 創傷 麻酔方法

測定日 (Day 0, Day 1, Day 3) (発症前日)、発症後 1 ~ 2 日

DAY (0) (測定開始時刻低温療法導入前)

測定時刻 測定時刻

内臓動脈温 °C 肺動脈温 °C 鼓膜温 °C 膀胱温 °C 腋温 °C

血圧 / mmHg 平均血圧 (mmHg)

中心動脈 (IOP) mmHg 脳灌流圧

吸入酸素濃度 (FiO₂)

動脈血酸素飽和度 (SaO₂) %

動脈血酸素分圧 (PaO₂) mmHg

内臓動脈血酸素飽和度 (SivO₂) %

動脈血酸素分圧 (PaCO₂) mmHg

動脈血 pH

心排出量 (CO) L/min

心係数 (CI) L/min/m²

中心静脈圧 (CVP) mmHg

全身末梢血管抵抗 (SVR) dyne · sec · cm⁵

肺動脈楔入圧 (PCWP) mmHg

全身末梢血管抵抗係数 (SVRI) dyne · sec · cm⁵/m²

混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂) %

酸素供給 ml/min

ヘモグロビン (Hb) g/dL

酸素消費 ml/min

酸素採取率

前へ

次へ

敗血症の診断と治療 第2版 (1998年) 第1章 敗血症の診断と治療 1.1 敗血症の診断

患者氏名 科

年齢 性別

病歴摘要 副付 麻酔方法

第2 (Day 0, Day 1, Day 3) (発熱前日)、発熱後 1~2日

DAY 0 (発熱後 1日 発熱前日 発熱後 2日 以前)

RBC $\times 10^4/mm^3$ Bil mg/dL
 Hb g/dL Alt IU/L
 WBC $/mm^3$ AST (GOT) IU/L
 Hst % ALP (GPT) IU/L
 Plt $\times 10^4/mm^3$ LDH IU/L

%APTT %
 %PT %
 Fibr mg/dL
 FDP $\mu g/ml$
 D-二聚体 $\mu g/ml$
 At III %
 Na⁺ mEq/L
 K⁺ mEq/L
 Cl⁻ mEq/L
 Ca²⁺ mEq/L
 Mg²⁺ mEq/L
 BS mg/dL

尿潜血 - ± + ++ +++
 尿糖 - ± + ++ +++
 尿蛋白 - ± + ++ +++
 尿沈渣 - ± + ++ +++

ECG (12誘導)

洞調律 上室性期外収縮
 心房細動 心室性期外収縮

心拍数 bpm

その他

前へ

次へ

重症低体温症治療の多量輸血による凝固能低下の改善と敗血症の予防

医療機関名

科名

年 月 日 姓 名

症例登録番号

副付

麻酔方法

分-多量 Day 0、Day 1、Day 3、(復温前日)、復温後 1~2 日

DAY (緊急治療用重症低体温症治療型入習用)

分-多量採取日

分-多量採取時刻

内臓静脈温 °C

肺動脈温 °C

鼓膜温 °C

膀胱温 °C

脳温 °C

血糖 / mmHg

平均血糖 (mmHg)

冠脈内圧 (ICP) mmHg

脳灌流圧

吸入酸素濃度 (FiO₂)

動脈血酸素飽和度 (SaO₂) %

動脈血酸素分圧 (PaO₂) mmHg

内臓静脈血酸素飽和度 (SjvO₂) %

動脈化炭素分圧 (PaCO₂) mmHg

動脈 pH

心拍出量 (CO) L/min

心係数 (CI) L/min/m²

肺動脈圧 (CVP) mmHg

全身末梢血管抵抗 (SVR) dyne · sec · cm⁻⁵

肺動脈楔入圧 (PWIP) mmHg

全身末梢血管抵抗係数 (SVRI) dyne · sec · cm⁵/m²

混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂) %

酸素供給量 ml/min

ヘモグロビン (Hb) g/dL

酸素消費量 ml/min

酸素採取率

前

次

病名 臨床機密番号

臨床機密番号

病名

性別 年齢

症例登録番号

病期

診断方法

Day 0, Day 1, Day 3, (発熱前日)、発熱後 1 ~ 2 日

DAY 1 (38.5℃以上の発熱が最低体温法で認められる日)

RBC $\times 10^4/mm^3$ Bil mg/dl

Hb g/dl Alb g/L

WBC /mm³ ASH (GOT) U/L

Hct % ALP (GPT) U/L

Plt $\times 10^4/mm^3$ LDH U/L

CK U/L

BUN mg/dl

Cre mg/dl

Na⁺ mEq/L

K⁺ mEq/L

Cl⁻ mEq/L

Ca²⁺ mEq/L

Mg²⁺ mEq/L

Bis mg/dl

%APTT %

%PT %

Fib mg/dl

D-DP UG/ml

D-シヤ UG/ml

Ant-III %

尿潜血 - ± + ++ +++

尿糖 - ± + ++ +++

尿蛋白 - ± + ++ +++

尿沈渣 - ± + ++ +++

ECG (発熱後 1 ~ 2 日間)

洞調律 上室性期外収縮

心房細動 心室性期外収縮

心拍数 /min

その他

前へ

次へ

呼吸器科 呼吸器科 呼吸器科 呼吸器科 呼吸器科 呼吸器科 呼吸器科 呼吸器科 呼吸器科 呼吸器科

医療機関名 科名

氏名 姓 名

症例登録番号 割付 臨床方法

Day 0, Day 1, Day 3 (復温前日), 復温後 1~2 日

DAY 3 (この項目(DAY4)より復温を開始する場合(1)は「復温前日」のべ一然記入不要)

デ一夕採取日時 デ一夕採取時刻

肉髄液脈温 °C 肺動脈温 °C 鼓膜温 °C 膀胱温 °C 腋温 °C

血圧 / mmHg 平均血圧 (mmHg)

頭蓋内圧 (ICP) mmHg 脳脊液圧

吸入酸素濃度 (F_iO₂) 動脈血酸素飽和度 (SaO₂) %

動脈血酸素分圧 (PaO₂) mmHg 肉髄液脈血酸素飽和度 (SjvO₂) %

動脈化炭素分圧 (PaCO₂) mmHg

動脈血 pH

心拍出量 (CO) L/min 心指数 (CI) L/min/m²

肺動脈圧 (PAP) mmHg 全身末梢血管抵抗 (SVR) dyne · sec · cm⁻⁵

肺動脈楔入圧 (PWIP) mmHg 全身末梢血管抵抗係数 (SVRI) dyne · sec · cm⁵/m²

混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂) % 酸素供給量 ml/min

ヘモグロビン (Hb) g/dl 酸素消費量 ml/min

酸素摂取率

前へ

次へ

臨床検査科 検査項目 検査結果 検査日時 検査者

医療機関名

科名

患者氏名 姓 名

症例登録番号

創傷

麻酔方法

第 2 Day 0, Day 1, Day 3 (発熱前日)、発熱後 1~2 日

DAY 3 (この項目は DAY 0 または発熱を開始する場合には「発熱前日」の値を記入不要)

RBC	<input type="text"/>	$\times 10^9/\text{mm}^3$	Bil	<input type="text"/>	mg/dL
Hb	<input type="text"/>	g/dL	Alb	<input type="text"/>	g/L
WBC	<input type="text"/>	$/\text{mm}^3$	AST (GOT)	<input type="text"/>	U/L
Hct	<input type="text"/>	%	ALT (GPT)	<input type="text"/>	U/L
Plt	<input type="text"/>	$\times 10^4/\text{mm}^3$	LDH	<input type="text"/>	U/L
			CK	<input type="text"/>	U/L
			BUN	<input type="text"/>	mg/dL
			Cre	<input type="text"/>	mg/dL
%APTT	<input type="text"/>	%	Na ⁺	<input type="text"/>	meq/L
%PT	<input type="text"/>	%	K ⁺	<input type="text"/>	meq/L
Fib	<input type="text"/>	mg/dL	Cl ⁻	<input type="text"/>	meq/L
FDP	<input type="text"/>	UG/ml	Ca ²⁺	<input type="text"/>	meq/L
D-mer	<input type="text"/>	UG/ml	Mg ²⁺	<input type="text"/>	meq/L
AT-III	<input type="text"/>	%	BIS	<input type="text"/>	mg/dL

尿潜血	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
尿糖	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
尿蛋白	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
尿ビリリ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ECG (EKG) (心電図)

洞調律 上室性期外収縮
 心房細動 心室性期外収縮

心拍数 bpm

その他

前へ

次へ

低温症治療ガイドライン（2016年）に基づき、低温症治療ガイドラインを参照してください

医療機関名 科名

名前 姓 名

症例登録番号 副付 麻酔方法

測定日時 Day 0、Day 1、Day 3、(復温前日)、復温後 1~2 日

低温前日 (対象症例は低温症、あるいは DAY4 以前から復温を開始した症例 (記録不要))

測定日 測定時刻

内頸動脈温 °C 肺動脈温 °C 鼓膜温 °C 膀胱温 °C 腋温 °C

血圧 / mmHg 平均血圧 (mmHg)

動脈血圧 (MAP) mmHg 脳灌流圧

吸入酸素濃度 (F_iO₂) 動脈血酸素飽和度 (S_aO₂) %

動脈血酸素分圧 (PaO₂) mmHg 内頸動脈血酸素飽和度 (S_{ijv}O₂) %

動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO₂) mmHg

動脈血 pH

心拍出量 (CO) L/min 心臓指数 (CI) L/min/m²

中心静脈圧 (CVP) mmHg 全身末梢血管抵抗 (SVR) dyne · sec · cm⁵

肺動脈楔入圧 (PWIP) mmHg 全身末梢血管抵抗係数 (SVRI) dyne · sec · cm⁵/m²

混合静脈血酸素飽和度 (S_vO₂) % 酸素供給量 ml/min

全血ヘモグロビン (Hb) g/dl 酸素消費量 ml/min

酸素摂取率

前へ

次へ

病棟病室番号 病室名 患者氏名 年齢 性別 手術日 手術時間

病棟機関名

科名

手術室番号

症例登録番号

手術

麻酔方法

Day 0、Day 1、Day 3、(「復温前日」)、復温後 1 日目

「復温前日」(対照検査は低温時、術後 1 日目 Day 4 まで低温を継続し、手術後 2 日目以降は不要)

RBC	<input type="text"/>	$\times 10^4/\text{mm}^3$	Ht	<input type="text"/>	ng/dL
Hb	<input type="text"/>	g/dL	Alb	<input type="text"/>	g/L
WBC	<input type="text"/>	$/\text{mm}^3$	AST (GOT)	<input type="text"/>	U/L
Hct	<input type="text"/>	%	ALT (GPT)	<input type="text"/>	U/L
Plt	<input type="text"/>	$\times 10^4/\text{mm}^3$	LDH	<input type="text"/>	U/L
			CK	<input type="text"/>	U/L
			BUN	<input type="text"/>	mg/dL
			Cre	<input type="text"/>	mg/dL
%APTT	<input type="text"/>	%	Na ⁺	<input type="text"/>	mmol/L
APTT	<input type="text"/>	%	K ⁺	<input type="text"/>	mmol/L
Fib	<input type="text"/>	mg/dL	Cl ⁻	<input type="text"/>	mmol/L
FDP	<input type="text"/>	ug/ml	Ca ²⁺	<input type="text"/>	mmol/L
D-Dimer	<input type="text"/>	ug/ml	Mg ²⁺	<input type="text"/>	mmol/L
ACTH	<input type="text"/>	%	BS	<input type="text"/>	mg/dL

尿タンパク	<input type="radio"/> -	<input type="radio"/> ±	<input type="radio"/> +	<input type="radio"/> ++	<input type="radio"/> +++
尿糖	<input type="radio"/> -	<input type="radio"/> ±	<input type="radio"/> +	<input type="radio"/> ++	<input type="radio"/> +++
尿潜血	<input type="radio"/> -	<input type="radio"/> ±	<input type="radio"/> +	<input type="radio"/> ++	<input type="radio"/> +++
尿沈渣	<input type="radio"/> -	<input type="radio"/> ±	<input type="radio"/> +	<input type="radio"/> ++	<input type="radio"/> +++

ECG (EKG - 心電図)

洞調律 上室性期外収縮

心房細動 心室性期外収縮

心拍数 bpm

その他

前へ

次へ