

医療機関名  科名

イニシャル 姓  名

症例登録番号  交付  麻酔方法

予一多 1 Day 0, Day 1, Day 3, (発熱前日) 発熱後 1 ~ 2 日

発熱後 1 ~ 2 日目 (36°C以上の体温で安定した時期。対照時(低体温群で48Days))

予一多採取日  予一多採取時刻

内臓動脈温  °C 肺動脈温  °C 鼓膜温  °C 膀胱温  °C 脳温  °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<sub>i</sub>O<sub>2</sub>)  動脈血酸素飽和度 (SaO<sub>2</sub>)  %

動脈血酸素分圧 (PaO<sub>2</sub>)  mmHg 内臓動脈血酸素飽和度 (S<sub>jv</sub>O<sub>2</sub>)  %

末梢性炭素分圧 (P<sub>a</sub>CO<sub>2</sub>)  mmHg

動脈血pH

心拍出量 (CO)  L/min 心稼数 (CF)  L/min/m<sup>2</sup>

中心静脈圧 (CVP)  mmHg 全身末梢血管抵抗 (SVR)  dyne · sec · cm<sup>5</sup>

肺動脈楔入圧 (pCHP)  mmHg 全身末梢血管抵抗係数 (SVRI)  dyne · sec · cm<sup>5</sup>/m<sup>2</sup>

混合静脈血酸素飽和度 (SvO<sub>2</sub>)  % 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

前へ

次へ

感染症科 感染症科 感染症科 感染症科 感染症科 感染症科 感染症科 感染症科 感染症科 感染症科

診療科名

科名

科名  姓  名

症例登録番号

副病

診断方法

Day 0、Day 1、Day 3、(発熱前日)、(発熱後 1~2 日)

(36°C以上の体温を安定した時期、対照薬投与後発熱時 (ON DAY5))

RBC   $\times 10^6/\text{mm}^3$       Bil   $\text{mg/dL}$   
 Hb   $\text{g/dL}$       Alt   $\text{IU/L}$   
 WBC   $/\text{mm}^3$       AST (GOT)   $\text{IU/L}$   
 Hct  %      ALP (GPT)   $\text{IU/L}$   
 Plt   $\times 10^4/\text{mm}^3$       HDH   $\text{IU/L}$

%APT  %      Na<sup>+</sup>   $\text{mEq/L}$   
 %PT  %      K<sup>+</sup>   $\text{mEq/L}$   
 Fibr   $\text{mg/dL}$       Cl<sup>-</sup>   $\text{mEq/L}$   
 FDP   $\text{UG/ml}$       Ca<sup>2+</sup>   $\text{mEq/L}$   
 ID 分   $\text{UG/ml}$       Mg<sup>2+</sup>   $\text{mEq/L}$   
 Alt  %      BS   $\text{mg/dL}$

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

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   $\text{bpm}$   
 その他

前へ

次へ

医療機関名

科名

氏名  姓  名

病歴録番号

科付

麻酔方法

## Secondary end point GCS (Glasgow Coma Scale)

受入後 1 週間 (±1 日)

評価日

E	V	M
<input type="radio"/> 04 自発開眼	<input type="radio"/> 05 見当識あり	<input type="radio"/> 06 命令に従う
<input type="radio"/> 03 呼びかけで開眼	<input type="radio"/> 04 会話混乱	<input type="radio"/> 05 刺激部位を認識
<input type="radio"/> 02 痛刺激で開眼	<input type="radio"/> 03 不適當な単語	<input type="radio"/> 04 逃避反応
<input type="radio"/> 01 開眼なし	<input type="radio"/> 02 理解不能な音声	<input type="radio"/> 03 異常屈曲
	<input type="radio"/> 01 発声なし	<input type="radio"/> 02 異常伸展
		<input type="radio"/> 01 反応なし

GCS

受入後 30 日 (±5 日)

評価日

E	V	M
<input type="radio"/> 04 自発開眼	<input type="radio"/> 05 見当識あり	<input type="radio"/> 06 命令に従う
<input type="radio"/> 03 呼びかけで開眼	<input type="radio"/> 04 会話混乱	<input type="radio"/> 05 刺激部位を認識
<input type="radio"/> 02 痛刺激で開眼	<input type="radio"/> 03 不適當な単語	<input type="radio"/> 04 逃避反応
<input type="radio"/> 01 開眼なし	<input type="radio"/> 02 理解不能な音声	<input type="radio"/> 03 異常屈曲
	<input type="radio"/> 01 発声なし	<input type="radio"/> 02 異常伸展
		<input type="radio"/> 01 反応なし

GCS

タイトルページへ

転帰 2 へ

医療機関名

科名

患者氏名 姓  名

症例登録番号

性別

調査方法

Primary end point  
GOS (Glasgow Outcome Scale)

受化後3ヶ月（±2週間）

- GR Good Recovery: 予後良好（軽度の障害があっても独立生活が可能）
- MD Moderate Disability: 中等度障害（障害はあるが日常生活は可能）
- SD Severe Disability: 高度障害（日常生活には介助が必要）
- PVS Persistent Vegetative State: 植物状態
- D Death: 死亡

受化後6ヶ月（±2週間）

- GR Good Recovery: 予後良好（軽度の障害があっても独立生活が可能）
- MD Moderate Disability: 中等度障害（障害はあるが日常生活は可能）
- SD Severe Disability: 高度障害（日常生活には介助が必要）
- PVS Persistent Vegetative State: 植物状態
- D Death: 死亡

死亡症例については死亡日、死亡原因を記入してください

死亡日

死亡原因

印刷

タイトルページへ

臨牀試験に追加低体温療法による脳出血の発症の予防効果の検証に関する研究

医療機関名

科名

イデックス 姓  名

症例登録番号

割付

添付方法

### 合併症記録

当該疾病（頭部外傷）に起因しないもののみに記入してください。

- 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

† 入院直後の期間以内には診断されたものの除外。  
\* 可能な限り起病原因を記載する。  
\* 血小板輸血が必要となったもの

経過の詳細、対応など必要事項を記入してください。 合併症発生日  (yyyy/mm/dd)

### 重篤な有害事象記録

当該疾病（頭部外傷）に起因しないもののみに記入してください。

- 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）

有害事象発生日  (yyyy/mm/dd)

重篤な有害事象発生の場合には速やかに医師を呼び、治療の対応を確保してください。  
また必ず主治医に連絡し、詳細については個別に有害事象報告書を作成して下さい。

報告先 TEL: 0836-22-2343、夜間・休日 0836-22-2173 FAX: 0836-22-2344

Treatment failure、中止および脱落記録

イデックス

医療機関名

科名

氏名(姓)  名

症例登録番号

試験

試験方法

### Treatment Failure 記録

Treatment Failureとなった理由、その後の処置

発生日

※ Treatment Failureは脱落症例とは異なり、Treatment Failureと脱落管理を目的としてC1001-010を脱落させた場合を除き、脱落扱いとするすべての治験法を記載する必要があります。

### 中止または脱落症例記録

- 同意撤回
- 死亡
- 重篤な有害事象
- 不適格対象
- 重大なプロトコル違反

詳細についての記載してください

中止または脱落日

[タイトルページへ](#)

[合併症・有害事象記録へ](#)

	○1 軽症	○2 中等症	○3重症	○重症(生命危機)	○致命的(生存困難)
頭頸部	可部外傷2時間の頭部外傷、 骨折/肩位を伴わない頭部の損傷	事故後の記憶喪失 閉眼/昏気 1時間以内の意識障害 頭蓋単離骨折 頸椎の小骨折	意識障害(6h以内) 頭蓋底骨折 頭蓋複合骨折 脳挫傷/SAH 頸動脈肉膜損傷 喉頭/咽頭挫傷 頸椎脱臼/骨折	意識障害(24h以内) 痛覚刺激のみ反応 2cm以上の陥没骨折 100ml以内の頭蓋内血腫 頭蓋不全損傷 咽頭挫傷	意識障害(24h以上) 脳挫傷 100ml以上の頭蓋内血腫 C4以下の頸髓完全損傷
顔面	角膜炎/眼瞼 舌挫傷/裂傷 鼻骨/舌骨骨折 歯牙損傷	LeFort I型骨折 頬骨/眼窩/下顎骨骨折 強膜/角膜損傷	LeFort II型骨折 視神経挫傷/断裂	LeFort III型骨折	
胸部	肋骨骨折 骨性胸郭挫傷 胸骨挫傷 胸椎挫傷	2-3本の肋骨骨折 胸骨骨折 胸椎挫傷 胸椎棘突起/横突起骨折 胸椎小圧迫骨折 (<20%)	肺挫傷/裂傷(1葉) 片側血気胸 横膈膜破裂 4本以上の肋骨骨折 気道挫傷(小) 胸椎椎弓骨折 胸壁挫傷	肺挫傷/裂傷(複数葉) 両側血気胸 縦隔血腫/気腫 横膈膜破裂 flail chest 緊張性気胸 胸壁不全損傷	
腹部	消化管・胆膵・会陰部 挫傷/裂傷/穿孔 腹壁挫傷 腹血尿	消化管・腸間膜・尿管 等の挫傷/表在性 裂傷 腎臓・肝臓・脾臓挫傷/ 裂傷 胆管小骨折 腹神経根損傷	小腸・腸間膜・尿管 等の穿孔 腎臓・肝臓・脾臓挫傷/ 腹腔内出血(>1000ml) 後腹膜血腫 腰椎骨折 腰髄損傷(横断症状)	胃・十二指腸・大腸・ 直腸の穿孔 消化管・尿管狭窄 肝臓・脾臓大裂傷 腸動脈大裂傷 腹壁不全損傷 胎盤剥離	組織欠損または大量 汚染を伴う十二指腸・ 大腸の穿孔 肝臓/脾臓/腎臓の挫傷 破裂 腰髄完全損傷
四肢	腕、肩、手首、足 首、肘、 手指、足趾脱臼/ 骨折 四肢関節の脱臼	上腕骨、肘骨、鎖骨、 肩甲骨等の骨折 単離骨盤骨折 肘・手・足の脱臼 主要動脈・静脈の断裂 主要動脈の内膜損傷/小裂傷	骨盤骨骨折 大腿骨骨折 手首/足首/膝/股関節 脱臼、膝関節断裂 膝下または上肢切断 大動脈内膜損傷/小裂傷	骨盤骨折 膝上での切断/骨折 大腿、上腕動脈の大裂傷	開放性骨盤粉碎骨折
外表	II度熱傷 II度/III度熱傷 (<10%) 表在性裂傷 <10cm 長さ <50cm (1/手 ではその半分)	II度/III度熱傷 (10-19%) 表在性裂傷 >10cm 長さ >50cm (1/手ではその半分)	II度/III度熱傷 (20-29%) (同等の範囲の degloving injury)	II度/III度熱傷 (30-39%) (同等の範囲の degloving injury)	II度/III度熱傷 (40-89%) (同等の範囲の degloving injury)

	○1 軽症	○2 中等症	○3重症	○重症(生命危機)	○致命的(生存困難)
頭頸部		臓器損傷のない頭部鋭的損傷	組織損傷/臓器損傷を伴う頭部鋭的損傷 頸動脈/椎骨動脈/内頸動脈の小裂創 頸静脈の欠損 咽頭/喉頭裂創 甲状腺裂創	神経脱臼症状を伴う動脈小裂創 頸動脈/椎骨動脈/内頸動脈横断裂創 肉頸動脈部分欠損 咽頭/喉頭穿孔	貫通した鋭的損傷 大脳/小脳鋭的損傷 頸髄裂創 完全頸髄損傷 喉頭咽頭複雑裂創 頸動脈/椎骨動脈部分欠損
顔面	臓器損傷のない鋭的損傷	表在性組織損傷を伴う鋭的損傷	大きな組織欠損を伴う鋭的損傷		
胸部	胸腔内に至らない鋭的損傷	肋骨裂創 肋骨骨折	肺裂創(1葉) 片側血気胸 横膈膜裂創 気管/気管支/食道表在裂創 無名静脈、肺動脈、鎖骨下静脈表在裂創	表在性大動脈裂創 主要動脈裂創 気管/気管支/食道穿孔 気管/気管支裂創 縦隔血腫/気胸 向側血気胸 心タンポナーデ	大動脈大裂創 主要動脈横断裂創 組織欠損を伴う気管/気管支/食道裂創 拡張性気胸 1000mlを超える血胸 胸壁裂創
腹部	腹腔内に至らない鋭的損傷	胃/小腸/腸間膜/膀胱/尿管/尿管/腎/肝/胆の表在性裂創 胆管の裂創	主要動脈の表在裂創 十二指腸/大腸/小腸の表在性裂創 小腸/腸間膜/膀胱/尿管の全層性裂創 1000ml以上の出血を伴う胃/肝/胆小裂創	大動脈小裂創 小動脈の大裂創 腸系静脈その他の小動脈横断裂創 大量汚染を伴う小腸/膀胱損傷 腸間膜/膀胱損傷	大動脈大裂創 組織欠損または大量汚染を伴う十二指腸/大腸の裂創 組織欠損を伴う肝/胆/腎/膀胱損傷 胆管裂創
四肢	上腕静脈その他の静脈の表在性裂創	内部構造の損傷を伴わない鋭的損傷 主要動脈の表在裂創 主要動脈の大裂創 正中/大腸/脛骨/腓骨の神経損傷	内部構造の損傷を伴う鋭的損傷 大腸動脈表在裂創 腋窩動脈/肘窩動脈/腕動脈/大腸動脈の大裂創 同一肢での複数神経損傷/骨髄切断裂	上腕動脈/大腸動脈の大裂創 上腕動脈/肘窩動脈/腕動脈の部分欠損	大腸動脈の部分欠損
外表	組織損傷のない鋭的損傷 体表10cm以内、肩/手5cm以内の表在裂創	組織損傷を伴う鋭的損傷 体表10cm以上、肩/手5cm以上の表在裂創			

両側の制限の1/2が適用される。頭部/顔面/四肢/体表のISSは、必要に応じて調整される。

戻る



【保存用症例レポート】（必ず各施設で専用ファイルに綴じ、保管してください）

医療機関名	_____	外傷原因	_____
科名	_____	入院時診断	_____
担当医名	_____	入院時診断その他	_____
被験者イニシャル姓	_____	合併損傷1	_____
被験者イニシャル名	_____	合併損傷2	_____
		合併損傷3	_____
		合併損傷4	_____
		合併損傷5	_____
		合併損傷6	_____
		合併損傷7	_____
症例登録番号	_____	ISS	_____
割付	_____	既往症1	_____
麻酔方法	_____	既往症2	_____
割付日	_____	既往症3	_____
割付時刻	_____	既往症4	_____
生年月日	_____	受傷前使用薬1	_____
年齢	_____	受傷前使用薬2	_____
性別	_____	受傷前使用薬3	_____
身長	_____	受傷日	_____
体重	_____	受傷時刻	_____
		来院日	_____
		来院時刻	_____
GCS E	_____	軽度低体温の有無	_____
GCS V	_____	導入日	_____
GCS M	_____	導入時刻	_____
GCS total	_____	体温35.5℃以下になった日	_____
収縮期血圧	_____	体温35.5℃以下になった時刻	_____
拡張期血圧	_____	体温34度以下になった日	_____
来院時心拍数	_____	体温34度以下になった時刻	_____
来院時瞳孔径左	_____	復温開始日	_____
来院時瞳孔径右	_____	復温開始時刻	_____
来院時対光反射左	_____	体温36度以上になった日	_____
来院時対光反射右	_____	体温36度以上になった時刻	_____
来院時CT所見	_____		
InitICP	_____		
PostDrgICP	_____		
同意の有無	_____		
手術の有無	_____		
手術開始日	_____		
手術開始時刻	_____		
手術終了日	_____		
手術終了時刻	_____		
術式1	_____		
術式2	_____		
麻酔法	_____		

ドルミカム使用の有無  
 ドルミカム初回投与量  
 ドルミカム持続投与量  
 ドロレブタン使用の有無  
 ドロレブタン初回投与量  
 ドロレブタン持続投与量  
 フェンタネスト使用の有無  
 フェンタネスト初回投与量  
 フェンタネスト持続投与量

ベクロニウム使用の有無  
 ベクロニウム初回投与量  
 ベクロニウム持続投与量  
 パンクロニウム使用の有無  
 パンクロニウム初回投与量  
 パンクロニウム持続投与量  
 その他1  
 薬剤投与理由1  
 その他2  
 薬剤投与理由2

データ採取日時  
 データ採取時刻  
 内頸静脈温  
 肺動脈温  
 鼓膜温  
 膀胱温  
 脳温  
 収縮期血圧day0  
 拡張期血圧day0  
 平均血圧day0  
 頭蓋内圧  
 脳灌流圧  
 吸入酸素濃度  
 動脈血酸素分圧  
 動脈血二酸化炭素分圧  
 動脈血pH  
 動脈血酸素飽和度  
 内頸静脈血酸素飽和度  
 心拍出量  
 中心静脈圧  
 肺動脈楔入圧  
 心係数  
 全身末梢血管抵抗  
 全身末梢血管抵抗係数  
 混合静脈血酸素飽和度  
 ヘモグロビン  
 酸素供給量  
 酸素消費量  
 酸素摂取率

RBCday0  
 WBCday0  
 Hctday0  
 Pltday0  
 BILday0  
 ALBday0  
 ASTday0  
 ALTday0  
 LDHday0  
 CKday0  
 BUNday0  
 Creday0  
 Naday0  
 Kday0  
 Clday0  
 Caday0  
 Mgday0  
 BSday0  
 APTTday0  
 PTday0  
 FIBday0  
 FDPday0  
 DDday0  
 ATday0

ECG不整脈day0  
 HRday0  
 ECGその他day0  
 尿潜血day0  
 尿糖day0  
 尿蛋白day0  
 尿ウロビリday0

データ採取日時day1		RBCday1	
データ採取時刻day1		WBCday1	
内頸静脈温day1		Hctday1	
肺動脈温day1		Pltday1	
鼓膜温day1		BILday1	
膀胱温day1		ALBday1	
脳温day1		ASTday1	
収縮期血圧day1		ALTday1	
拡張期血圧day1		LDHday1	
平均血圧day1		CKday1	
頭蓋内圧day1		BUNday1	
脳灌流圧day1		Creday1	
吸入酸素濃度day1		Naday1	
動脈血酸素分圧day1		Kday1	
動脈血二酸化炭素分圧day1		Clay1	
動脈血pHday1		Caday1	
動脈血酸素飽和度day1		Mgday1	
内頸静脈血酸素飽和度day1		BSday1	
心拍出量day1		APTTday1	
中心静脈圧day1		PTday1	
肺動脈楔入圧day1		FIBday1	
心係数day1		FDPday1	
全身末梢血管抵抗day1		DDday1	
全身末梢血管抵抗係数day1		ATday1	
混合静脈血酸素飽和度day1			
ヘモグロビンday1		ECG不整脈day1	
酸素供給量day1		HRday1	
酸素消費量day1		ECGその他day1	
酸素摂取率day1		尿潜血day1	
		尿糖day1	
		尿蛋白day1	
		尿ウロビリday1	

データ採取日時day3		
データ採取時刻day3		RBCday3
内頸静脈温day3		WBCday3
肺動脈温day3		Hctday3
鼓膜温day3		Pltday3
膀胱温day3		BILday3
脳温day3		ALBday3
収縮期血圧day3		ASTday3
拡張期血圧day3		ALTday3
平均血圧day3		LDHday3
頭蓋内圧day3		CKday3
脳灌流圧day3		BUNday3
吸入酸素濃度day3		Creday3
動脈血酸素分圧day3		Naday3
動脈血二酸化炭素分圧day3		Kday3
動脈血pHday3		Clay3
動脈血酸素飽和度day3		Gaday3
内頸静脈血酸素飽和度day3		Mgday3
心拍出量day3		BSday3
中心静脈圧day3		APTTday3
肺動脈楔入圧day3		PTday3
心係数day3		FIBday3
全身末梢血管抵抗day3		FDPday3
全身末梢血管抵抗係数day3		DDday3
混合静脈血酸素飽和度day3		ATday3
ヘモグロビンday3		
酸素供給量day3		ECG不整脈day3
酸素消費量day3		HRday3
酸素摂取率day3		ECGその他day3
		尿潜血day3
		尿糖day3
		尿蛋白day3
		尿ウロビリday3

データ採取日時pre	<input type="text"/>		
データ採取時刻pre	<input type="text"/>		
内頸静脈温pre	<input type="text"/>	RBCpre	<input type="text"/>
肺動脈温pre	<input type="text"/>	WBCpre	<input type="text"/>
鼓膜温pre	<input type="text"/>	Hctpre	<input type="text"/>
膀胱温pre	<input type="text"/>	Pltpre	<input type="text"/>
脳温pre	<input type="text"/>	BILpre	<input type="text"/>
収縮期血圧pre	<input type="text"/>	ALBpre	<input type="text"/>
拡張期血圧pre	<input type="text"/>	ASTpre	<input type="text"/>
平均血圧pre	<input type="text"/>	ALTpre	<input type="text"/>
頭蓋内圧pre	<input type="text"/>	LDHdpre	<input type="text"/>
脳灌流圧pre	<input type="text"/>	CKpre	<input type="text"/>
吸入酸素濃度pre	<input type="text"/>	BUNpre	<input type="text"/>
動脈血酸素分圧pre	<input type="text"/>	Crepre	<input type="text"/>
動脈血二酸化炭素分圧pre	<input type="text"/>	Napre	<input type="text"/>
動脈血pHpre	<input type="text"/>	Kpre	<input type="text"/>
動脈血酸素飽和度pre	<input type="text"/>	Clpre	<input type="text"/>
内頸静脈血酸素飽和度pre	<input type="text"/>	Capre	<input type="text"/>
心拍出量pre	<input type="text"/>	Mgpre	<input type="text"/>
中心静脈圧pre	<input type="text"/>	BSpre	<input type="text"/>
肺動脈楔入圧pre	<input type="text"/>	APTTpre	<input type="text"/>
心係数pre	<input type="text"/>	PTpre	<input type="text"/>
全身末梢血管抵抗pre	<input type="text"/>	FIBpre	<input type="text"/>
全身末梢血管抵抗係数pre	<input type="text"/>	FDPpre	<input type="text"/>
混合静脈血酸素飽和度pre	<input type="text"/>	DDpre	<input type="text"/>
ヘモグロビンpre	<input type="text"/>	ATpre	<input type="text"/>
酸素供給量pre	<input type="text"/>		
酸素消費量pre	<input type="text"/>		
酸素摂取率pre	<input type="text"/>		
		ECG不整脈pre	<input type="text"/>
		HRpre	<input type="text"/>
		ECGその他pre	<input type="text"/>
		尿潜血pre	<input type="text"/>
		尿糖pre	<input type="text"/>
		尿蛋白pre	<input type="text"/>
		尿ウロビリpre	<input type="text"/>

データ採取日時post		
データ採取時刻post		
内頸静脈温post		RBCpost
肺動脈温post		WBCpost
鼓膜温post		Hctpost
膀胱温post		Pltpost
脳温post		BILpost
収縮期血圧post		ALBpost
拡張期血圧post		ASTpost
平均血圧post		ALTpost
頭蓋内圧post		LDHpost
脳灌流圧post		CKpost
吸入酸素濃度post		BUNpost
動脈血酸素分圧post		Crepost
動脈血二酸化炭素分圧post		Napost
動脈血pHpost		Kpost
動脈血酸素飽和度post		Clpost
内頸静脈血酸素飽和度post		Capost
心拍出量post		Mgpost
中心静脈圧post		BSpost
肺動脈楔入圧post		APTTpost
心係数post		PTpost
全身末梢血管抵抗post		FIBpost
全身末梢血管抵抗係数post		FDPpost
混合静脈血酸素飽和度post		DDpost
ヘモグロビンpost		ATpost
酸素供給量post		
酸素消費量post		
酸素摂取率post		
ECG不整脈post		GCS1w
HRpost		GCS30
ECGその他post		評価日1w
尿潜血post		評価日30
尿糖post		
尿蛋白post		評価日1
尿ウロビリpost		評価日2
		GOS1
		GOS2

合併症発生日

合併症

合併症報告

有害事象発生日

重篤有害事象

TF発生日

TF処置

中止または脱落日

脱落原因事象

脱落詳細

## IV. 重篤な有害事象報告書



## 重篤な有害事象報告書(提出用)

### 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で新たに発現、あるいは増悪した病態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)

医療機関名  科名  報告者   
イニシャル 姓  名  性別  男  女  生年月日   
カルテ番号  症例登録番号  割付

有害事象発現日  有害事象の分類(上記から選択)  a  b  c  d  
事務局への連絡  済  未  プロトコールからの離脱  有  無

### 重篤な有害事象の内容

### 処置および転帰

重篤な有害事象が発生した場合には、メールか電話、FAXのいずれかの手段を用いて、速やかに事務局までご連絡ください。その後、本報告書を作成して下さい。

報告先: 山口大学救急医学。

e-MAIL: [tmaekawa@yamaguchi-u.ac.jp](mailto:tmaekawa@yamaguchi-u.ac.jp)

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

## V. 倫理委員会申請資料

(配付の CD-ROM に収録)

- ・ 倫理委員会向け説明文書
- ・ 研究デザインとプロトコールの骨子
- ・ 患者向け説明文書
- ・ 同意書

平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金（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

本研究は、平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）を受けて、受傷 6 時間以内の重症頭部外傷に対する軽度低体温療法の効果を多施設無作為対照臨床研究（RCT）として検討するもので、全国で 37 施設の参加を予定しています。本試験の研究計画は、「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」班会議の中でこれまでに得られている知見を整理し、現時点で最も適切と考えられる軽微あるいは軽度低体温療法の手技や手順を検討し、研究計画全体に関して研究参加者のコンセンサスを得て実施されるものです。

重症頭部外傷は、交通事故や転落・墜落などの事故によって生じる事が多く、若年者から高齢者に至る広範な年齢層の人達に致死性あるいは重篤な神経学的後遺症をもたらしてきました。突然の事故による頭部外傷は多くの国民の健康を脅かし、介護など社会的・経済的負担をもたらす大きな原因となっています。従って、重症頭部外傷による神経損傷を可及的に減じて新たな治療法を開発することが重要な課題となっています。頭部外傷に伴う神経損傷を減ずるには急性期に介入することが最も効果的です。本研究に参加した施設は、いずれも救急医療の最前線で診療しており、重症頭部外傷の急性期に介入できる施設です。しかしながら、決定的な急性期治療は未だ確立されていません。その中で、軽度低体温療法が最も効果的なものと期待されています。

軽度低体温療法の効果については基礎（動物）実験で証明されており、臨床への応用が始まっていますが、実験動物と人間の違いを配慮した治療法の検討がなされておらず、新たなプロトコルで EBM に基づく有効な治療法を確立する必要があります。また、受傷後超急性期（3～6 時間以内）に軽度低体温（32～34℃）療法を開始すれば、患者の予後が著明に改善される可能性があると考えられていますが、未だ質の高いエビデンスはありません。本研究に参加している多くの施設において、本治療法を重症頭部外傷例に適応し、良好な結果が得られていることが報告されていますが、大規模ランダム化比較試験でないため、そのエビデンスは低いレベルとなっています。本治療法を多施設・無作為・対照・臨床研究（RCT）で実施し、軽度低体温療法の利益を最大に引き出し、危険性を最小に抑えるとともに、新しい治療法を確立して国民の保健に資することが重要です。本治療法は初期には集中治療の必要性等により医療費が高額となりますが、長期的・総合的に従来の治療法と比較すれば、本治療法の方が安くなり、費用効果効率も優れているとの研究報告もあります。また、本治療法を EBM として確立して諸外国に発信できれば、日本の臨床研究の評価も得られ、

今後創薬等でも日本のデータの信頼性が高まり、益することが多いと思われま  
す。本研究では、現在得られるエビデンスを整理して軽度低体温療法の最適な  
手順を定め、ランダム化比較試験を実施し、軽度低体温療法の有用性を検証し  
ます。それを通じて質の高いエビデンスを生み出し、軽度低体温療法に関する  
妥当な治療指針を導き出すことを目指しています。

本研究では、受傷 6 時間以内に軽微あるいは軽度低体温療法が可能な重症頭  
部外傷を対象として、多施設無作為対照臨床研究で検討します。対象選択基準  
や手技については班会議の中で現状を踏まえた上で最適化されたものです。対  
象患者は割付けセンターへの登録 (UMIN 使用) とともにランダムに軽度低体温  
群と対照軽微低体温群に振り分けられます。この際患者に関するデータは強度  
な暗号通信モード (128 ビット専用モード) で扱われます。両群ともに患者来院  
時から積極的な体温管理を行い、頭部外傷時に有害であるとされる体温上昇を  
抑制することを前提としています。その後、可及的に軽度低体温群では内頸静  
脈血液温を 32~34℃に、対照軽微低体温群では 35.5~37.0℃にコントロールし  
ます。介入前および介入後の一定期間、神経学的モニター、循環モニター、神  
経学的スコアなどを追跡します。機能予後評価は治療の割付けを知らされてい  
ない熟練した評価者が行います。試験の完了後、エンドポイントに関して 2 群  
を比較し、安全性と有効性に関して検討します。なお、被験者の治療にあつ  
て、試験期間中、鎮静薬や鎮痛薬などの使用にあたっては制限されますが、そ  
れ以外の本邦で承認をうけている標準的治療法はいずれの治療群でも全く制限  
されません。

試験の進行状況は種々の通信手段でモニターし、また班会議などを通じてフ  
ィードバックすることになっています。試験はヘルシンキ宣言に基づき Good  
Clinical Practice (GCP) に準拠して実施します。倫理面に関しては班会議で十  
分検討されたものです。各施設においては本研究に関し臨床治験委員会、倫理  
委員会等で討議を経る事を必須としています。試験の安全性に関わることに  
ついて試験参加者とは独立した独立モニタリング委員会が監視し、試験中に安全  
性に関わる問題が生じたと判断した場合には班会議に対して試験計画の変更や  
中止を含めて要求できるようにしています。被験者 (あるいは代諾者) には書  
面によるインフォームドコンセントを得ます。急性期の軽度低体温療法は発症  
後 3~6 時間以内に可及的に治療を開始しなければならず、来院から治療開始  
までわずかな時間しか残されていませんので、インフォームドコンセントも急  
性期の時間との戦いの中で行わなければなりません。救急外来受診後検査を進  
めながら、診断・治療と同時進行し、インフォームドコンセントを得ることが  
必要です。しかし、重症頭部外傷患者では意識状態が悪くて本人の同意はえら  
れず、この短時間に御家族あるいは代諾者と連絡をとることができない場合に  
は、米国でも同様の状況下でとられる方法としての “Waiver of consent” に則  
り、本臨床研究を開始することがあり得ます。この場合、後で御家族あるいは  
代諾者のインフォームドコンセントを得ることになります。