

1. 使用環境

このデータ入力用ソフト（以下、本ソフト）は正しくは「ソフト」ではなく、市販データベースソフトのファイルメーカー®（FileMaker, Inc.）の「テンプレート」です。作成はファイルメーカー5.5で行われており、このソフトが動作している環境であれば Windows でも Mac でも問題なく動作しますが、Ver5.5以前のファイルメーカー®での動作確認は行われていません。

本ソフトを使用するにはファイルメーカー®が必要となります。施設内でファイルメーカー®を所有していない場合、あるいは所有していてもバージョンが古くて本ソフトを開くことができない場合には最新のファイルメーカー®を購入してください。

データのバックアップなどのために、プリンターの接続が必要です。本ソフト以外のアプリケーションで問題なくプリンターを使用できる環境を前提とします。

2. 使用に関する制限

実際にデータベースとして動作するのは市販のソフトであるファイルメーカー®（FileMaker, Inc.）であり、これについては通常の市販ソフトと同様にコピー、配布は禁じられています。ファイルメーカー®に添付されているマニュアルをご参照ください。

本ソフト（テンプレート）の著作権は山口大学先進救急医療センターに所属します。多施設無作為対照臨床研究「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」のために使用する限りはコピーに制限はありません。

ファイルメーカー®の特徴として、簡単にテンプレートを作成・変更できるという利点がありますが、本ソフトに変更をくわえることは原則として認められません。変更を加える場合には本マニュアルの最後に記載してある担当者まで連絡し、確認のうえで変更を行ってください。変更を加えたものをコピー・配布することは認めません。

本ソフトのインストール、使用により、使用しているマシンに障害が発生したとしても製作者は一切の責任を負いません。

3. インストールの方法

ファイルメーカー®を事前にインストール済みのマシンであることを前提とします。

本ソフトは特別なインストールを必要としません。CD-ROM 内に収録さ

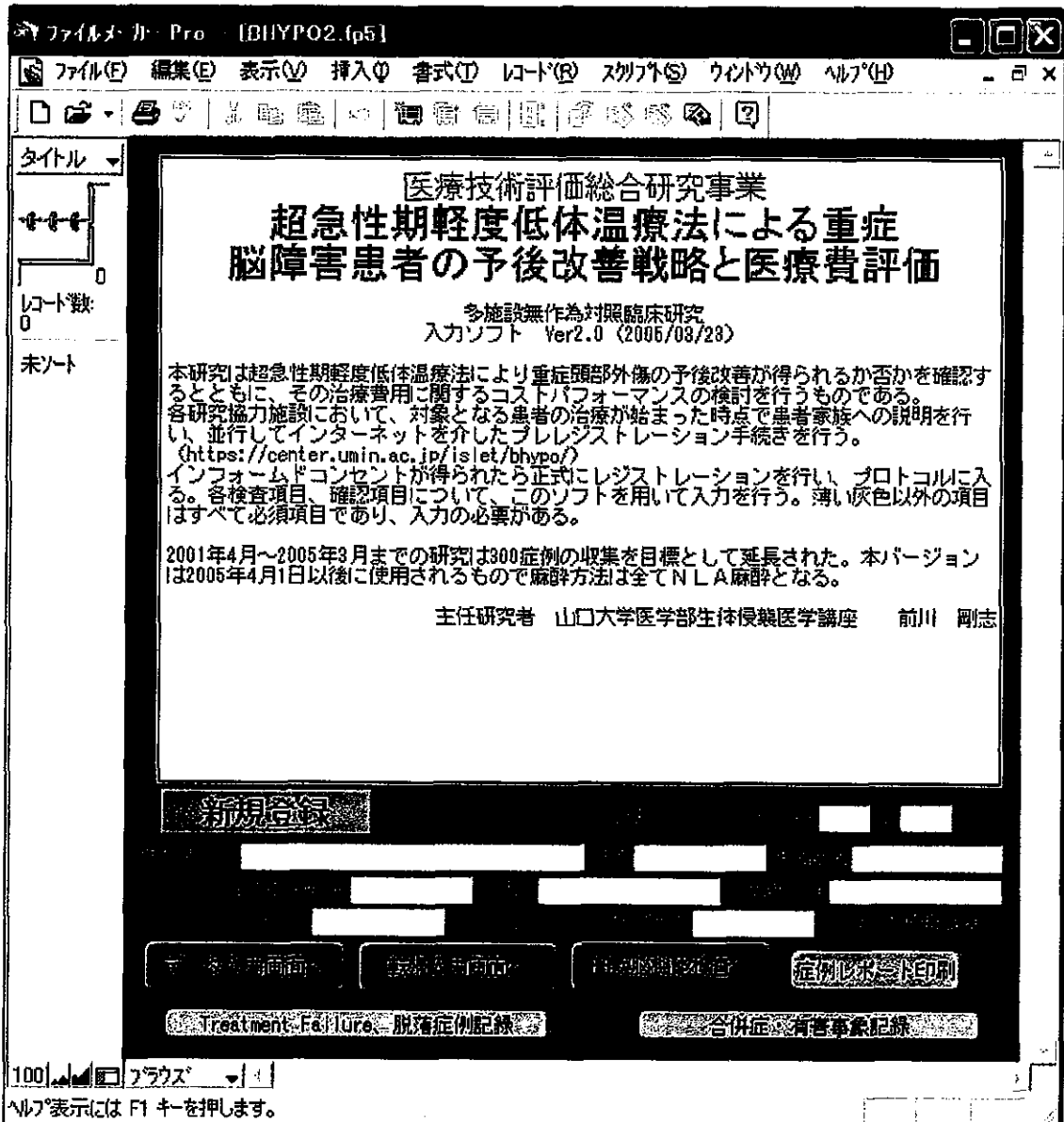
れている「BHYPO2」、「sampling」の2つのファイルをデスクトップもしくは適当な場所にコピーしてください。CD-ROMからコピーするとOSによっては自動的に「読み取り専用」に設定されてしまいますので、その場合にはそれぞれのファイルを右クリックして「プロパティ」を選択し、「読み取り専用」のチェックボックスをクリックしてチェックをはずしてください。

4. データ入力の方法

① BHYPO2

i. 通常のデータ入力

「BHYPO2」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、データ入力のためのタイトル画面となります。



新たに患者情報を入力するにはピンク色の「新規登録」ボタンをおして、それから被験者のイニシャル、医療機関名、科名、担当医名を入力してください。症例登録番号、割りつけ、麻酔方法、割付日、割付時刻については前もって割りつけセンター (<https://center.umin.ac.jp/islet/bhyppo/>) にアクセスして指定されたものを入力してください。

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。

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) スクリーン(S) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

患者背景

レポート数 0

未ソート

男 女

交通事故 墜落 転倒・転落 その他

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

100% フラッシュ

ヘルプ表示には F1 キーを押します。

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。

ファイル(F) 編集(E) 表示(O) 挿入(I) 書式(S) レード(R) スカフ(S) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

ISS 鈍... ISS 鋭... ISS 48

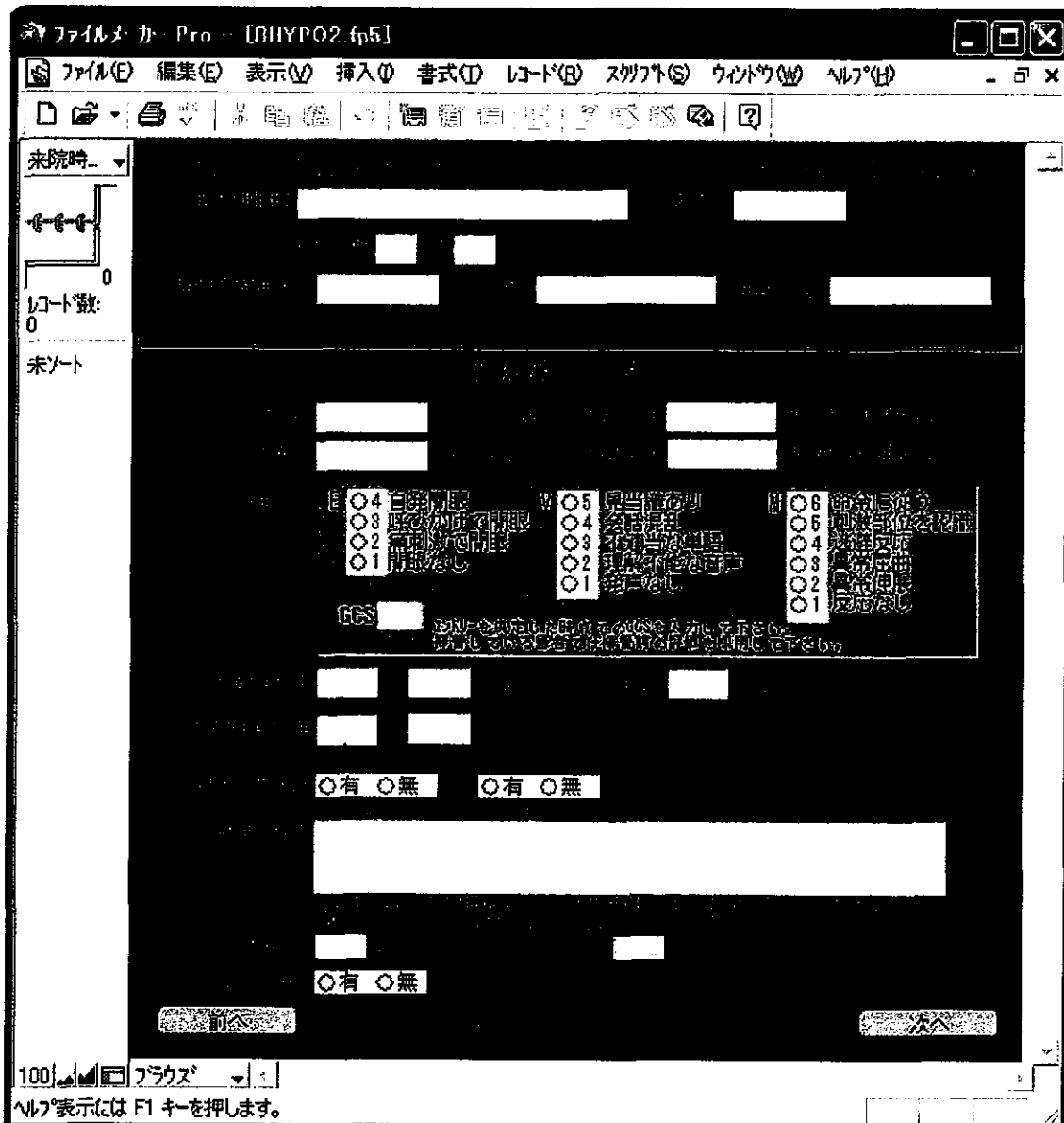
部位	01 軽症	02 中等症	03 重症	04 重症(生命危機)	05 致命的(生存困難)
頭部	頭部外傷 2 時間の意識障害を伴った軽度の損傷	頭部外傷の記憶喪失 時間/意識 1 時間以上の意識障害	頭部外傷 (8h 以内) 頭蓋骨骨折 3 分以上/SMI 10 以上	頭部外傷 (2h 以内) 頭蓋骨骨折の大部分 20%以上の脳挫傷 100ml 以上の硬膜下血腫 頭蓋不全損傷 硬膜下血腫	頭部外傷 (2h 以上) 頭蓋骨骨折の大部分 100ml 以上の硬膜下血腫 20%以上の硬膜下血腫
顔面	顔面骨折 鼻骨/上顎骨/下顎骨/歯槽骨骨折	LeFort I 型骨折 頬骨/上顎骨/下顎骨骨折 指状/角状損傷	LeFort II 型骨折 視神経性視力障害	LeFort III 型骨折	
胸部	肋骨骨折 肋骨骨折性気胸 肋骨骨折性血胸 肋骨骨折性肺挫傷	2-3本の肋骨骨折 肋骨骨折性気胸 肋骨骨折性血胸 肋骨骨折性肺挫傷 肋骨骨折性気胸/血胸 肋骨骨折性肺挫傷 肋骨骨折性気胸/血胸 肋骨骨折性肺挫傷 肋骨骨折性気胸/血胸 肋骨骨折性肺挫傷	肋骨骨折/裂傷 (1条) 肋骨骨折性気胸 (複数) 肋骨骨折性血胸 (複数) 4本以上の肋骨骨折 肋骨骨折性気胸 (1) 肋骨骨折性血胸 (1) 肋骨骨折性肺挫傷	肋骨骨折/裂傷 (複数) 肋骨骨折性気胸 (複数) 肋骨骨折性血胸 (複数) 肋骨骨折性肺挫傷 肋骨骨折性気胸/血胸 肋骨骨折性肺挫傷 肋骨骨折性気胸/血胸 肋骨骨折性肺挫傷	
腹部	肋骨骨折 肋骨骨折性気胸 肋骨骨折性血胸 肋骨骨折性肺挫傷	消化管 胆膵臓 尿管等の挫傷/存在性損傷 肝臓/脾臓挫傷 肋骨骨折 肋骨骨折性肺挫傷	小腸 胆膵臓 尿管等の挫傷/存在性損傷 肝臓/脾臓挫傷 肋骨骨折性肺挫傷 肋骨骨折性気胸/血胸 (横断型)	腎臓/三指腸 大腸 胆膵臓 尿管等の挫傷/存在性損傷 肝臓/脾臓挫傷 肋骨骨折性肺挫傷 肋骨骨折性気胸/血胸 肋骨骨折性肺挫傷	肋骨骨折性肺挫傷は大量出血を伴った肋骨骨折性肺挫傷/肋骨骨折性血胸/肋骨骨折性肺挫傷 肋骨骨折性気胸/血胸 肋骨骨折性肺挫傷
四肢	上腕骨 尺骨 桡骨 橈骨 尺骨の骨折 肘関節の脱臼 主要血管 神経損傷 主要動脈の断裂 腕/小指	上腕骨 尺骨 桡骨 橈骨 尺骨の骨折 肘関節の脱臼 主要血管 神経損傷 主要動脈の断裂 腕/小指	骨盤骨折 大腿骨骨折 骨盤/足首/膝/肘関節の脱臼 肋骨骨折性肺挫傷/肋骨骨折性気胸/血胸/肋骨骨折性肺挫傷	骨盤骨折 大腿骨骨折 骨盤/足首/膝/肘関節の脱臼 肋骨骨折性肺挫傷/肋骨骨折性気胸/血胸/肋骨骨折性肺挫傷	開放性骨盤骨折
背脊	胸椎/腰椎 椎体骨折 (10-19%) 椎体骨折性脱臼 (同等の範囲の desk low line injury)	胸椎/腰椎 椎体骨折 (10-19%) 椎体骨折性脱臼 (同等の範囲の desk low line injury)	胸椎/腰椎 椎体骨折 (20-29%) (同等の範囲の desk low line injury)	胸椎/腰椎 椎体骨折 (30-39%) (同等の範囲の desk low line injury)	胸椎/腰椎 椎体骨折 (40-59%) (同等の範囲の desk low line injury)

戻る

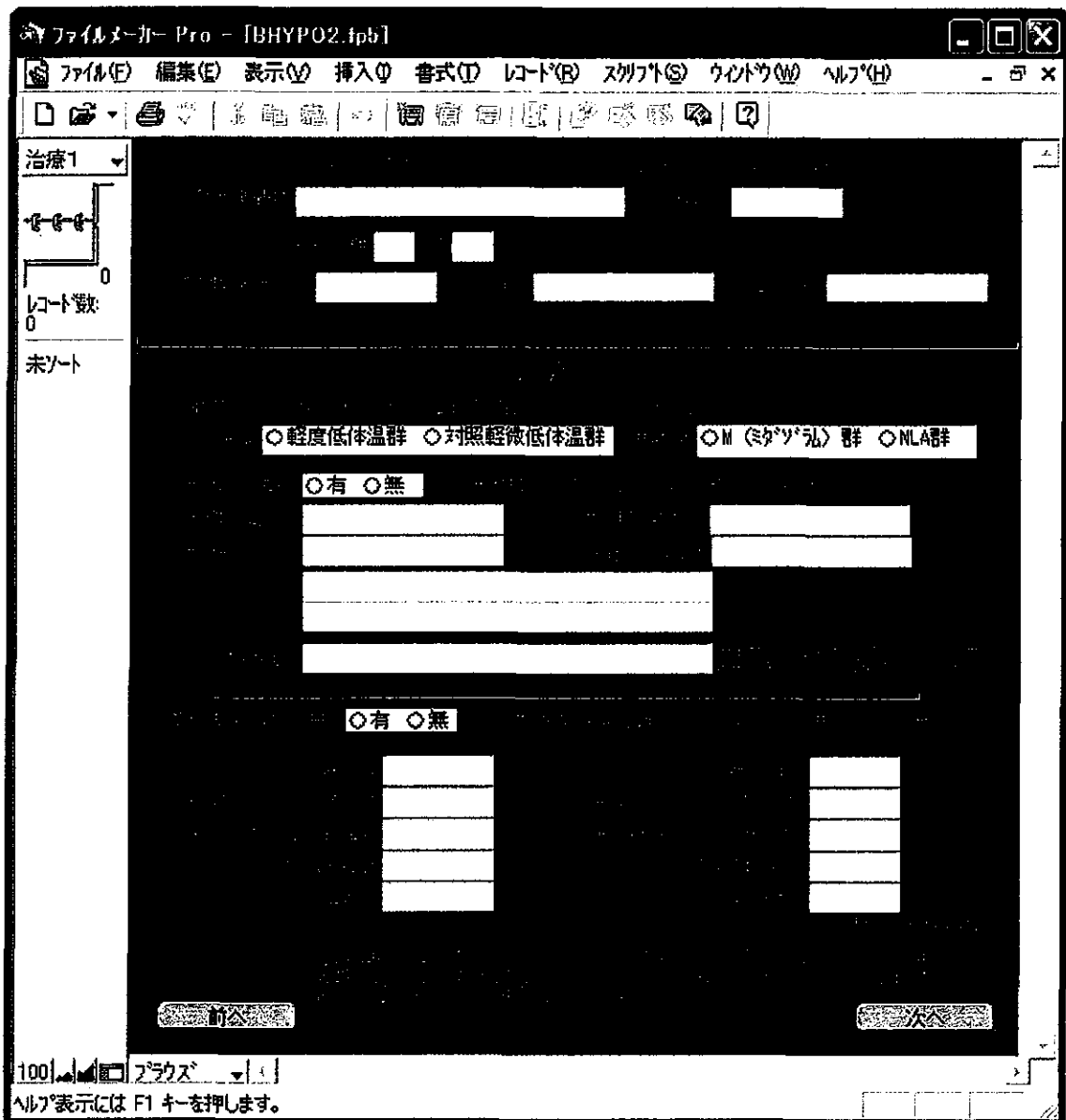
100 アラズ

ヘルプ表示には F1 キーを押します。

NUM



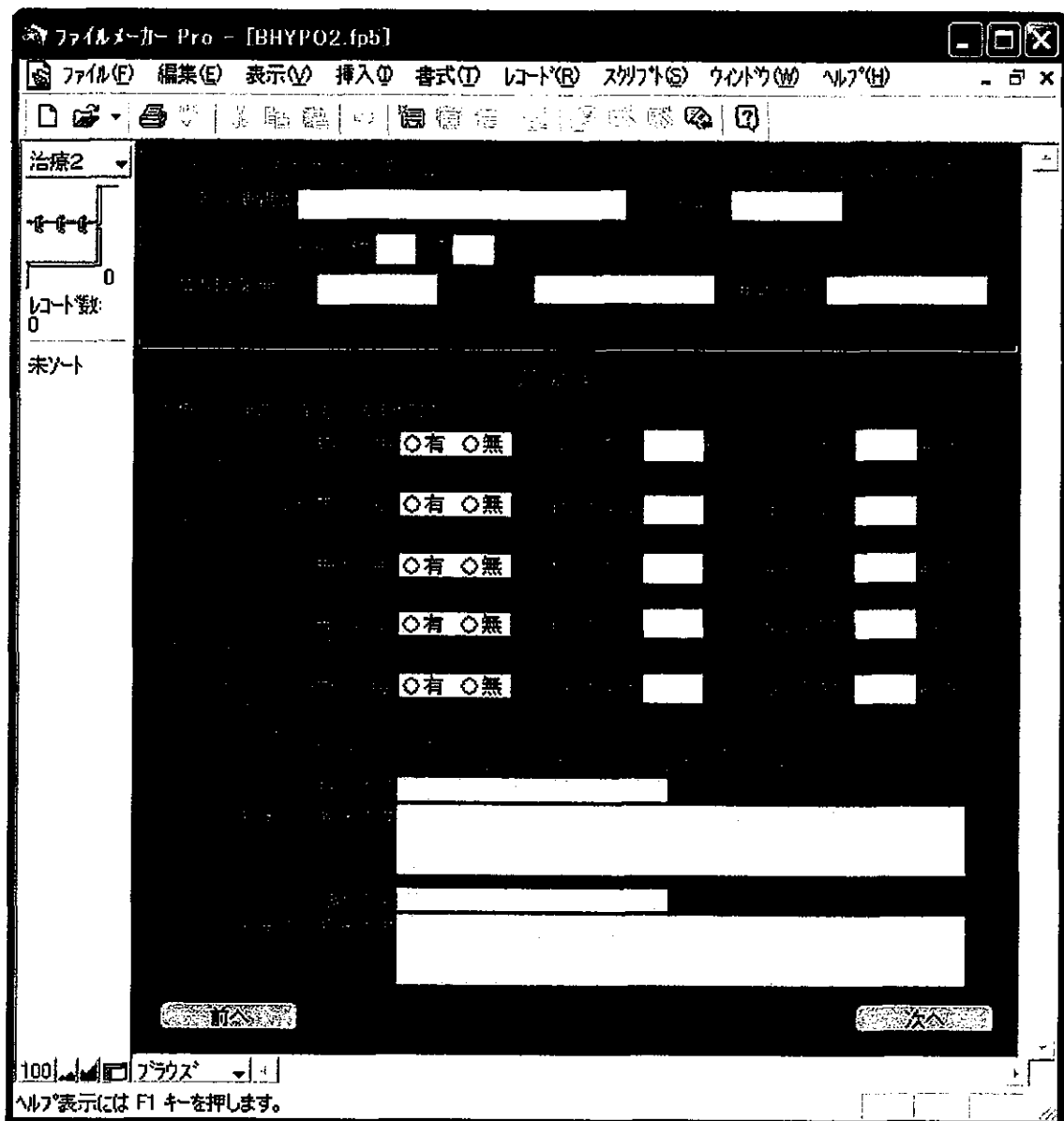
受傷日・来院日は西暦で「2002/10/17」の形式で、受傷時刻・来院時刻は24時間表示で「13:15」のように入力してください。今後本ソフト中で、日時、時刻の入力を求められる場合にはすべてこのように入力してください。入力が終了したら、右下の「次へ」をクリックして治療1に進んでください。



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。

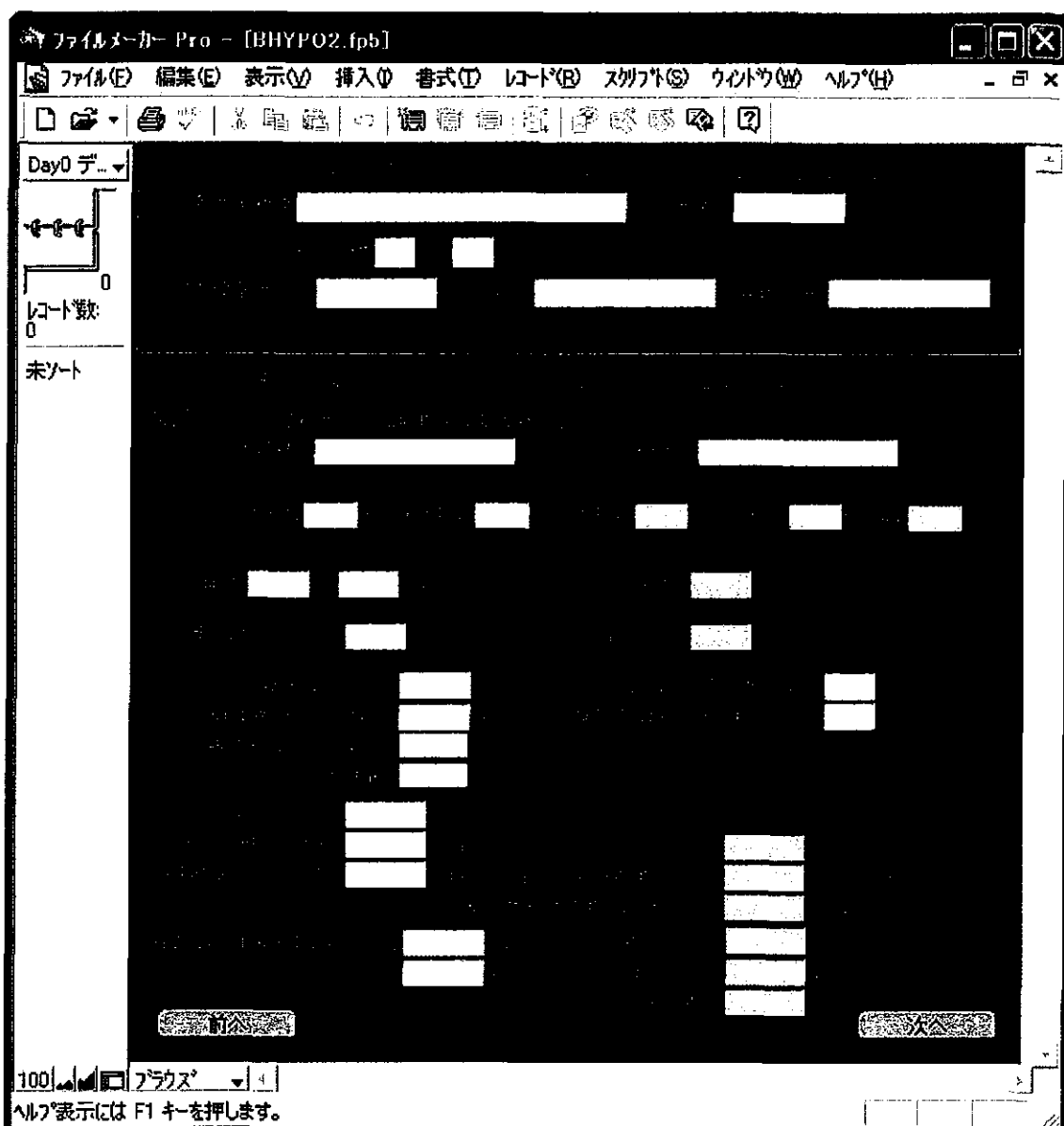
画面の下半分は低体温群に割り付けられた症例の場合のみ入力してください。対照軽微低体温群の症例では入力不要です。

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。

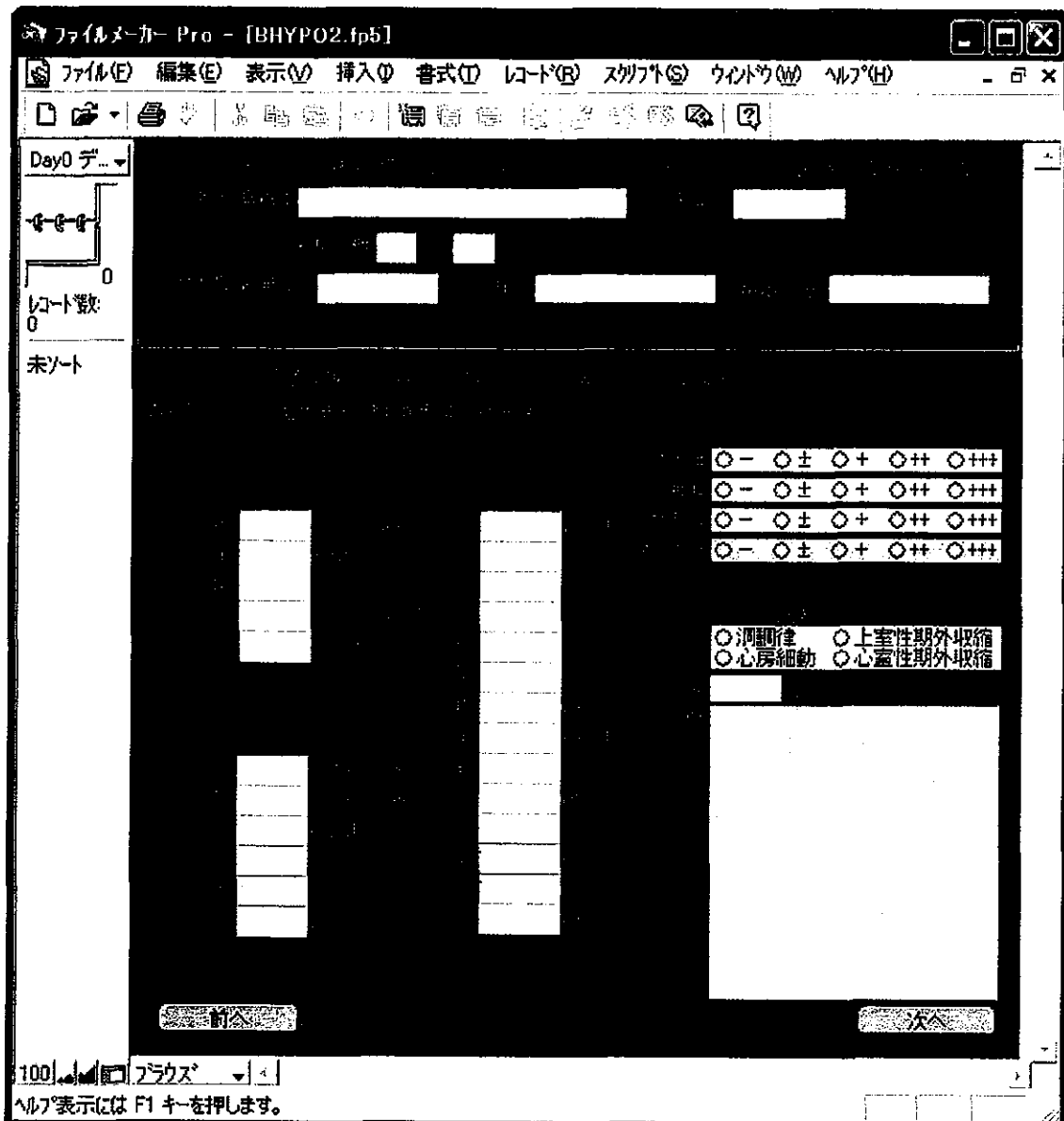


治療2の画面では使用した麻酔薬・鎮痛薬を入力してください。ミダゾラム、ドロペリドール、フェンタニール、ベクロニウム、パンクロニウム以外の薬剤を使用した場合には薬剤名、投与量、投与方法を直接入力してください。使用したその他の薬剤が3種類以上になる場合には薬剤2の投与量の項目に文章で追加記入してください。

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。

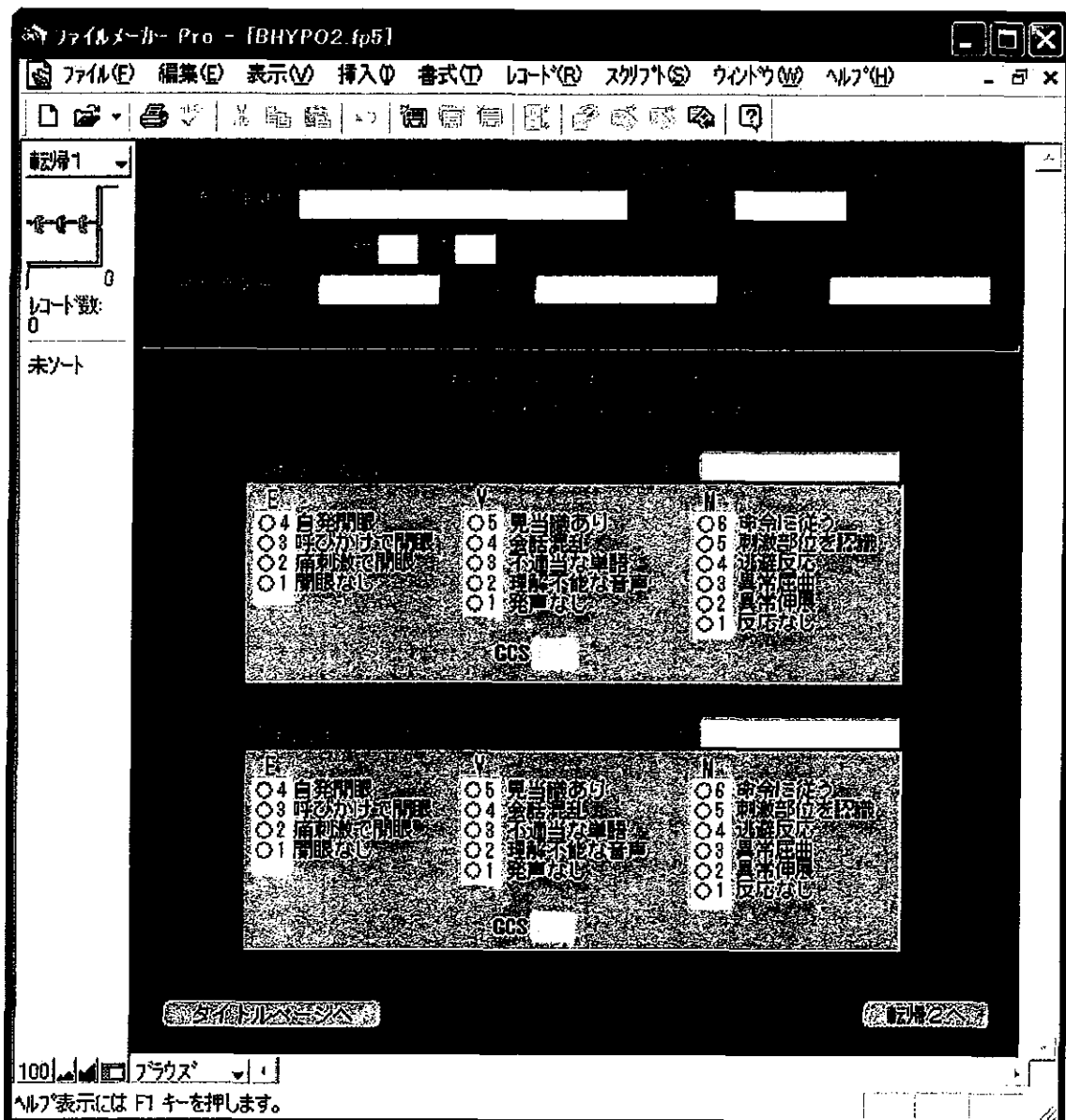
これ以後、DAY 1 から復温後 1～2 日まで同様の方法で入力を行ってください。

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。

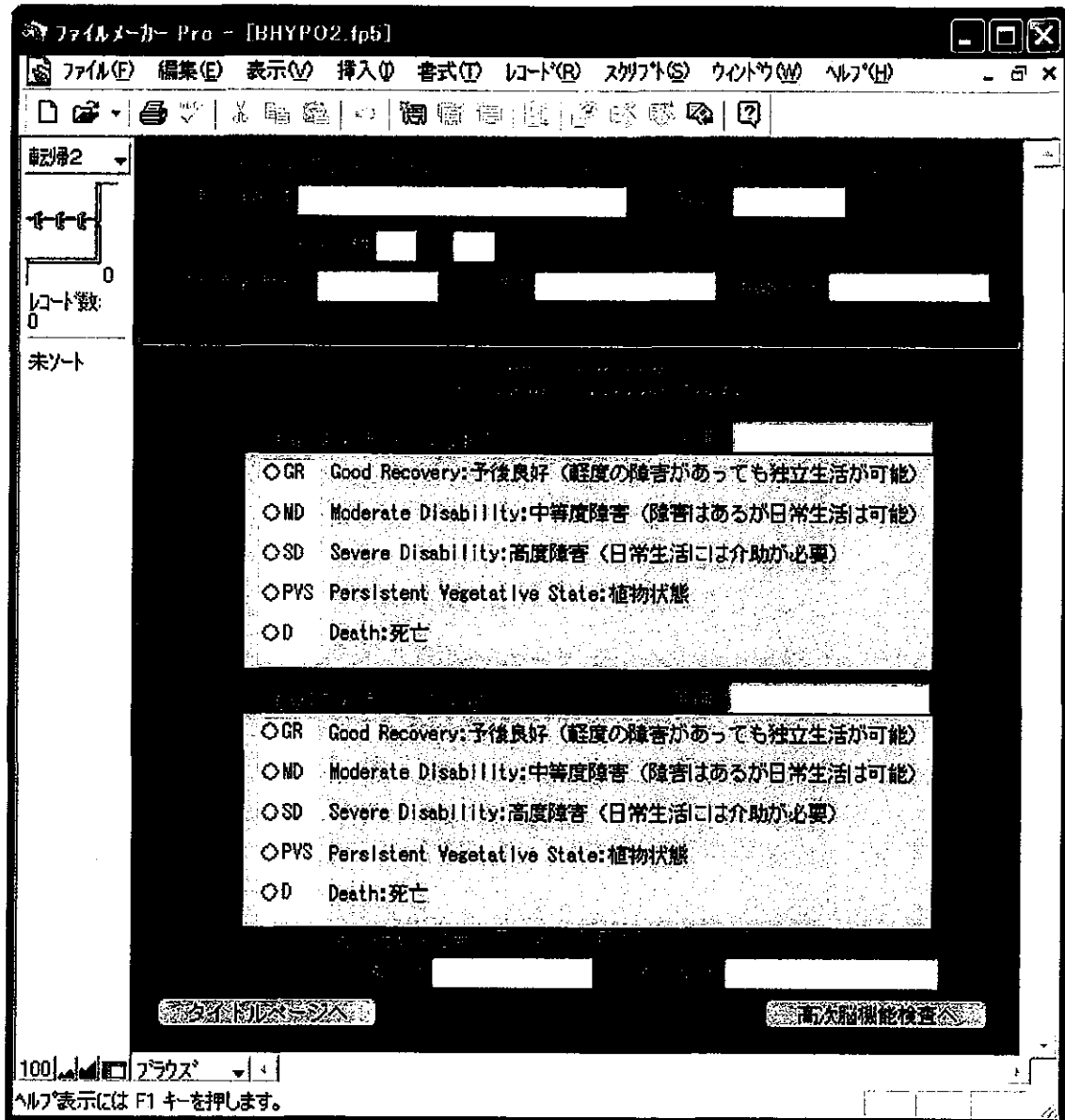
復温後のデータまで全て入力すると次は転帰入力画面になります。



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。

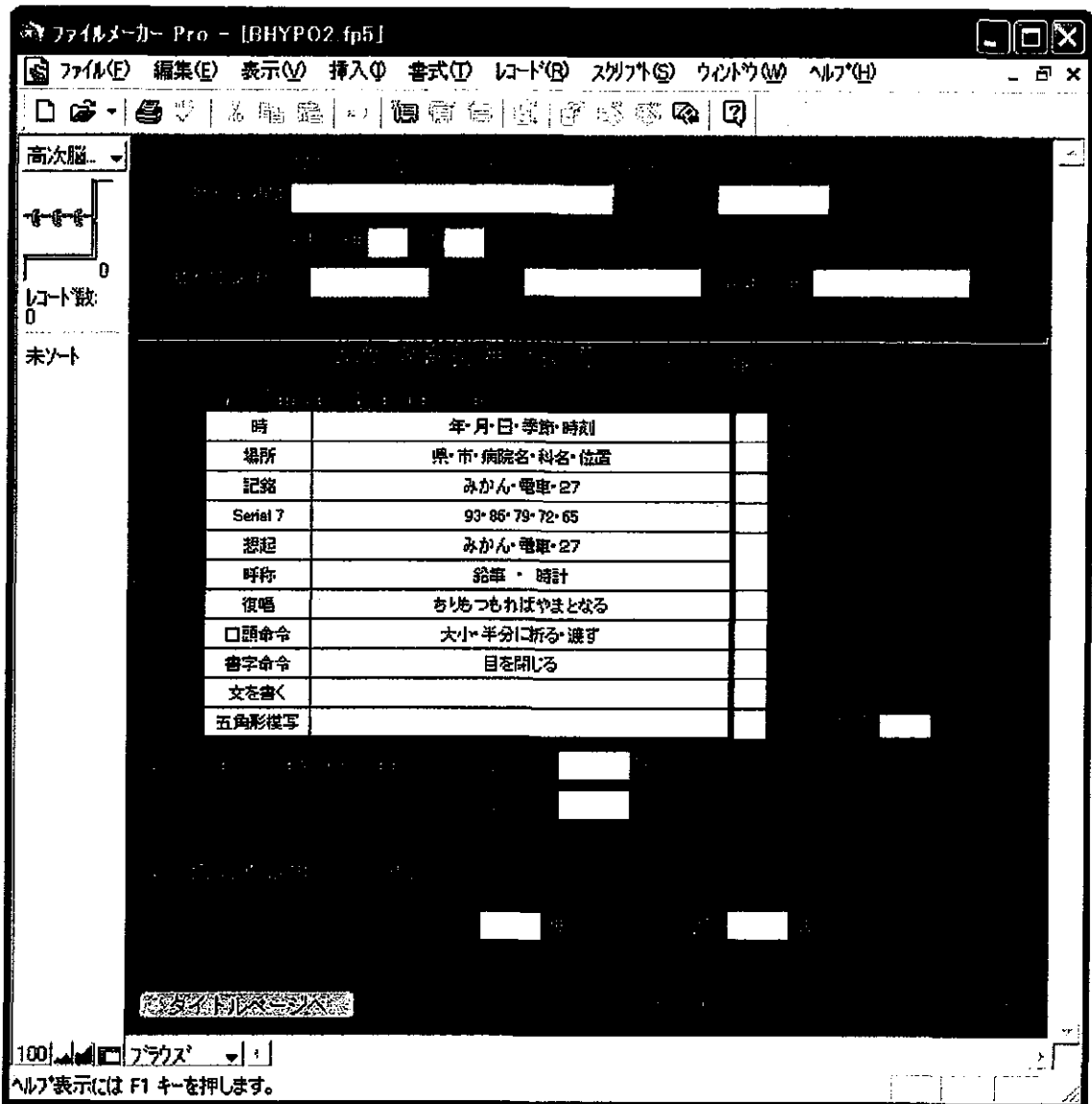
右下の「転帰2へ」のボタンをクリックすると転帰2の画面へ移動します。



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。



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) ロード(B) スクリプト(S) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

合併症

未ノート

0

レポート数
0

○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, 脱症例記録

副作用記録

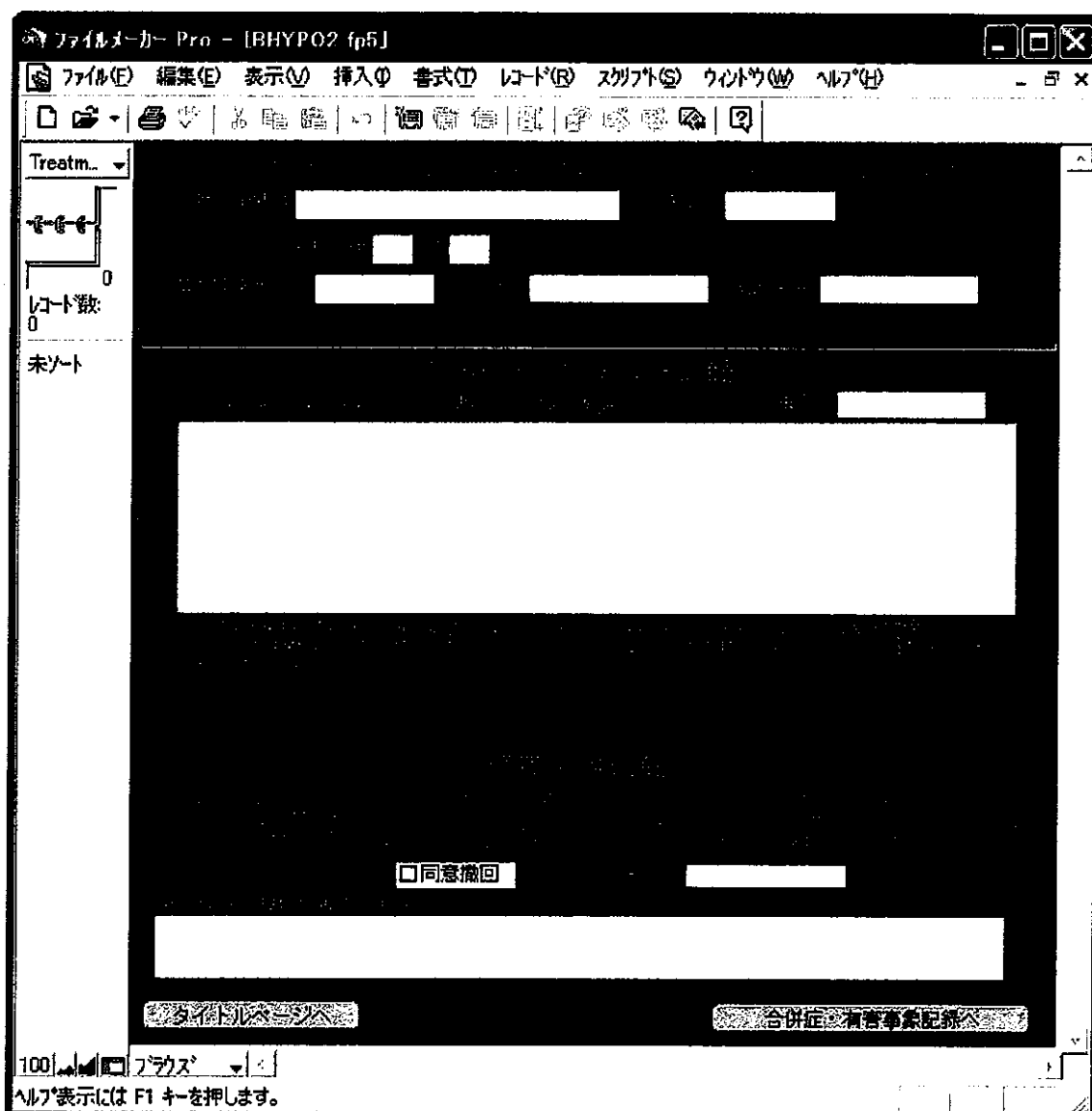
100% プラス

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。

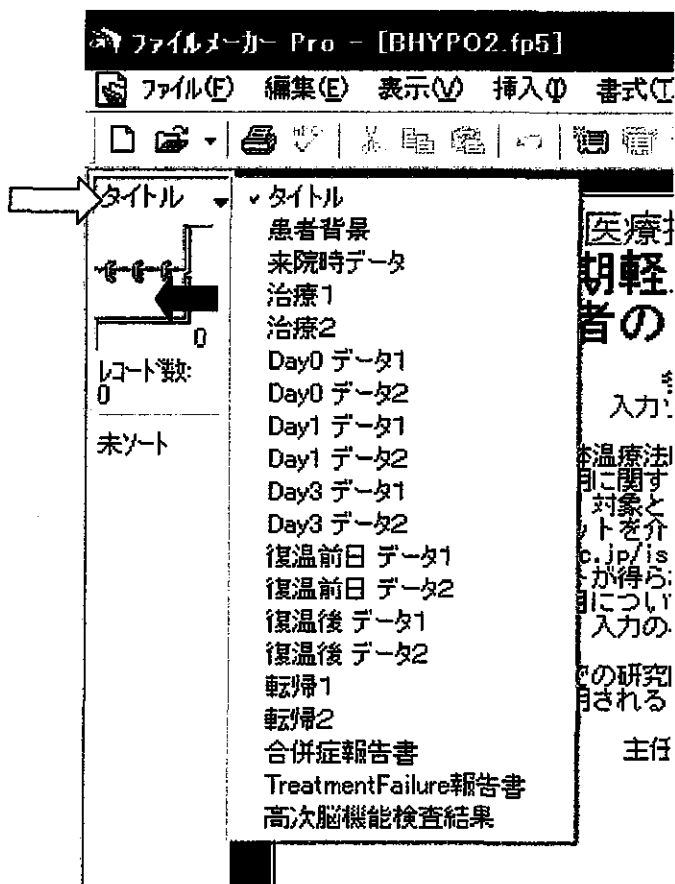
v. 重篤な有害事象記録

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、明らかに間違っし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-1 α 、IL-1 β 、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

氏名: _____ 科名: _____ 担当医名: _____
被検者イニシャル: _____ 性別: 男 女
生年月日: _____ 症例登録番号: _____

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

ヘルプ表示には F1 キーを押します。 NUM

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 (sampling.fp5)

チェック

レポート数: 4

未ソート

① day0 (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

② day1 (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

③ day8 (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

④ 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

⑤ day6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

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へ移動します。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。