

A. 選択基準

- (1) 重症頭部外傷症例で、初診時のグラスゴー・コーマ・スケール、 $4 \leq \text{GCS} \leq 8$ の患者。但しM6の場合は除く（受傷後5時間以内にこの適応となった場合も含む。）
- (2) 受傷時刻が特定可能で6時間以内に軽度低体温療法（ $32.0 \sim 34.0^\circ\text{C}$ ）あるいは軽微低体温療法（ $35.5 \sim 37.0^\circ\text{C}$ ）が可能な患者。（軽度低体温群では6時間以内に 35.5°C まで体温を下げることを必要条件とする。）
- (3) 年齢15歳以上、70歳未満。
- (4) 性別は問わない。
- (5) 家族または代諾者から文書による同意取得が可能な患者、または“Waiver of consent policy”を満たす患者。

（注）本臨床研究における“Waiver of consent policy”とは。

救命救急患者で本人の意識レベルが悪く、また家族等の代諾者と連絡が取れないためにインフォームド・コンセントが得られないが、このRCTの適応基準を満たす場合を言う。その後代諾者と連絡が取れた時点でインフォームド・コンセントが得られれば本研究を続行し、得られなければその時点で中止する。本研究では、重症頭部外傷の際に有害とされる高体温を早期から積極的に抑制することが前提であるため、患者にとって不利益を生じない点から“Waiver of consent policy”が採用できる。

B. 除外基準

1) 全身性のもの

- (1) 出血性ショックなど、他部位の損傷により収縮期血圧が 90mmHg 以上に保てない場合。
- (2) 導入前の血小板数が $50,000/\text{mm}^3$ 未満の場合。
- (3) 軽度低体温療法に耐えられないと判断される重篤な肝疾患を持つ患者。
- (4) 軽度低体温療法に耐えられないと判断される重篤な心不全を持つ患者。
- (5) 軽度低体温療法に耐えられないと判断される重篤な不整脈を持つ患者。
- (6) 急性心筋梗塞の所見がある患者。
- (7) 妊娠または妊娠の疑いがある患者。
- (8) 泥酔状態にある患者。

2) 頭部外傷に関連するもの

- (9) 開放性脳損傷（重症例）患者
- (10) 急性硬膜外血腫等で手術により予後良好と予測できる患者

3) その他

- (11) 家族または代諾者が本研究への参加を拒否した場合。
- (12) その他、主治医が不適格と判断した患者。

C. 来院時低体温症例の扱い

- (1) 30.0°C (深部温) 未満の症例は除外する。
- (2) 30.0°C以上の症例は pre-registration を行う。
35.5°Cを目標に復温を開始し、インフォームドコンセントを得る。
- (3) Registration 後、軽度低体温群に割り振られれば可及的に管理指針に従って 32.0~34.0°Cに維持する。
- (4) 対照軽微低体温群に割り振られれば可及的に管理指針に従って 35.5~37.0°Cに復温し、維持する。

4. 臨床研究デザイン

多施設、無作為、対照、臨床研究 (RCT) とする。

5. 症例の登録および割付け

登録・ランダム化は、UMIN (大学病院医療情報ネットワーク) のインターネット医学研究データセンターのバックアップを受けて、24 時間体制のオンラインで行う。選択基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない対象候補患者が入院した場合、直ちに患者の性別、年齢、GCS をもって pre-registration を行う。UMIN より仮の症例登録番号が配布される。その後、高体温をきたさないよう積極的に体温管理しながらインフォームドコンセントを得る努力をする。インフォームドコンセントが得られた時点で registration を行う。受傷後 2 時間以内に家族または代諾者と連絡がとれなかった場合には waiver of consent policy を採用し、registration を行う。治療群の割付けは、対象例をランダムに年齢、施設、重症度 (GCS)、性別に関して最小化法で 2 群の平衡をとりながら行う。対象の割付けは同一の麻酔方法のもとに以下の 2 群とする。

1) Primary Research; 背景麻酔をミダゾラム・非麻薬性鎮痛薬 (M 群) で以下の 2 群に分類する。

- ・ 対照軽微低体温M群 (50例)

高体温を防ぐとともに最低72時間は軽微低体温~常温 (血液温35.5~37.0°C) とし、以後も極力常温を維持する。

- ・ 軽度低体温M群 (100例)

最低72時間は体温を軽度低体温 (血液温32.0~34.0°C) とし、その後極力常温を維持する。

2) Secondary Research;

(1) Primary Researchの検討で2群間に有意差が得られなかった場合。

・ 対照軽微低体温NLA群 (50例) :

高体温を防ぐとともに最低72時間は軽微低体温～常温 (血液温35.5～37.0℃) とし、以後も極力常温を維持する。

・ 軽度低体温NLA群 (100例) :

最低72時間は軽度低体温 (血液温32.0～34.0℃) とし、その後極力常温を維持する。

(2) Primary Researchの検討で2群間に有意差が得られた場合。

背景麻酔をM群 (75例) とNLA群 (75例) の2群とし、効果が認められた群の体温管理下に維持する。

6. 軽度低体温療法および対照軽微低体温療法の手技

できるだけ早く（手術前を含む）体温管理を行うことを前提とする。

| | 軽度低体温群 | 対照軽微低体温群 |
|-----|---|---|
| 導入期 | <ul style="list-style-type: none"> Pre-registration 後、35.5℃を目標に体温管理を行う。 Registration 後できるだけ早期から割付けされた麻酔下に全身冷却を開始する。 容量負荷（人加熱血漿製剤または血漿増量剤を約 500ml 急速輸液）、弾力包帯の使用により、血圧低下を予防する。 脳温測定法は、原則として内頸静脈血温（全例必須）を基準にこれを脳温の代用とする。内頸静脈カテーテルを挿入できなかった場合には深部温（膀胱温など）で代用する。 | <ul style="list-style-type: none"> Pre-registration 後、35.5℃を目標に体温管理を行う。 Registration 後できるだけ早期から割付けされた麻酔下に軽微低体温下（35.5～37.0℃）におく。 脳温測定法は、原則として内頸静脈血温（全例必須）を基準にこれを脳温の代用とする。内頸静脈カテーテルを挿入できなかった場合には深部温（膀胱温など）で代用する。 |
| 麻酔法 | <p>鎮静・鎮痛剤の使用は割付けにしたがって、以下の用法・用量を目安に行う。</p> <p>M 群</p> <ul style="list-style-type: none"> ミダゾラム（ドルミカム[®]）：初回量 0.2mg/kg、持続量 0.2~0.4mg/kg/hr 非麻薬系鎮痛薬（フェンタニールの使用も可とする） <p>NLA 群</p> <ul style="list-style-type: none"> ドロペリドール（ドロレプタン[®]）：初回量 0.5mg/kg、持続量 25 μg/kg/hr フェンタニール（フェンタネスト[®]）：初回量 0.01mg/kg、持続量 1 μg/kg/hr <p>筋弛緩薬</p> <ul style="list-style-type: none"> ベクロニウム（マスキュラックス[®]）：初回量 0.1mg/kg、持続量 0.05mg/kg/hr または パンクロニウム（ミオブロック[®]）：初回量 0.1mg/kg、持続量 0.05mg/kg/hr <p>（注意）</p> <ol style="list-style-type: none"> 血管拡張を目的としてクロールプロマジン（コントミン[®]、ウインタミン[®]）の使用は可。 ミダゾラム群では適時、鎮痛薬（含麻薬）を併用する。 バルビタール系薬剤の持続静注は不可、ただし非持続静注は可とする。 | <p>（薬効）</p> <p>鎮静、抗痙攣 鎮痛</p> <p>鎮静、自律神経遮断、末梢血管拡張 鎮痛、抗シバリング</p> <p>筋弛緩</p> <p>筋弛緩</p> |

| | 軽度低体温群 | 対照軽微低体温群 |
|-------|--|--|
| モニター | <ul style="list-style-type: none"> ・ 内頸静脈カテーテル (必須) : 酸素飽和度 (SjvO₂)、内頸静脈血液温 ・ 頭蓋内圧測定 (必須) : 頭蓋内圧 (ICP) ・ Swan-Gantz カテーテル (必須) : 肺動脈血液温、心拍出量(CO)、一回拍出量(SV)、体血管抵抗(SVR)、肺血管抵抗(PVR)、左室仕事量(LVSW)、右室仕事量(RVSW)、中心静脈圧(CVP)、肺動脈圧(PAP)、肺動脈楔入圧(PCWP)、酸素運搬量(DO₂)、酸素消費量(VO₂)、酸素摂取率(O₂ER) 混合静脈血酸素飽和度(SvO₂) ・ 観血的動脈圧モニター (必須) : 血圧 (収縮期/拡張期・平均動脈圧) ・ CT (必須) : 来院時、7±2日、および適時 <p>以下は適宜行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 膀胱温、直腸温、鼓膜温 ・ 血液ガス分析 ・ その他 : 脳温センサー付脳室ドレナージ ・ MRI ・ ABR・SEP ・ Xe-CT または SPECT ・ EEG ・ TCD | |
| 手術の場合 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 手術中も 35.5℃以下 (原則的には 32.0～34.0℃) を維持する。 ・ 頭蓋内プローブまたは脳室ドレナージを挿入する。 ・ 早期から (手術決定から手術室入室までの間、あるいは術直後に)、内頸静脈カテーテル、Swan-Gantz カテーテルを挿入する。 <p>手術が急がれてインフォームド・コンセント等が取れない場合には 35.5℃を目標に維持し、手術終了後にインフォームド・コンセントを得て振り分ける。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 手術中も 35.5～37.0℃を維持する。 ・ 頭蓋内プローブまたは脳室ドレナージを挿入する。 ・ 早期から (手術決定から手術室入室までの間、あるいは術直後に)、内頸静脈カテーテル、Swan-Gantz カテーテルを挿入する。 <p>手術が急がれてインフォームド・コンセント等が取れない場合には 35.5℃を目標に維持し、手術終了後にインフォームド・コンセントを得て振り分ける。</p> |
| | 軽度低体温群 | 対照軽微低体温群 |

| | | |
|--------------|--|--|
| <p>体温維持期</p> | <p>(1) 受傷日を day 0 として day 3 まで (最低 72 時間) 規定の体温を維持する。 必要に応じて低体温期間を延長しても良い。対照軽微低体温群、軽度低体温群 (復温後) ともに day 7 までは 37.0°C 以下に保つ。</p> <p>(2) 以下の項目を目標に管理する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 頭蓋内圧 (ICP) : <20 mmHg ・ 収縮期血圧 (SAP) : >100 mmHg ・ 平均動脈圧 (MAP) : >80 mmHg ・ 脳還流圧 (CPP) : >60 mmHg ・ 血液 pH : 7.30-7.50 ・ 動脈血酸素分圧 (PaO₂) : >100 mmHg ・ 動脈血酸素飽和度 (SaO₂) : >98 % ・ 内頸静脈血酸素飽和度 (SjvO₂) : >60 % ・ 二酸化炭素分圧 (PaCO₂) : 30-40 mmHg ・ 心拍出量 (CO) : >5.0 l/min ・ 心係数 (CI) : >2.5 l/min/m² ・ 体血管抵抗 (SVR) : 600 dyn/sec/cm⁻⁵ 以上、1500 dyn/sec/cm⁻⁵ 以下 ・ 混合静脈血酸素分圧 (SvO₂) : 70-80 % ・ 酸素運搬量 (DO₂) : 600 ml/min 以上 ・ 酸素消費量 (VO₂) : 150 ml/min 以上 ・ 酸素摂取率 (O₂ER) : 18-25 % ・ 体温変動 : ±0.2 °C/day ・ ヘモグロビン (Hb) : 10-12 g/dl ・ 総蛋白量 (TP) : >6.0 g/dl ・ アルブミン値 (Alb) : >3.0g/dl ・ 血糖値 : 70 以上、120-180 mg/dl 以下 ・ 血清カリウム値 (K) : 3.5~4.0 mEq/l ・ 血清浸透圧 (Osm) : 280-320 mOsm/l ・ 血小板数 (Plt) : 50,000 /mm³ 以上 ・ 早期から栄養補給を開始する。 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> ・ Day4 から 0.1~1.0 °C/日の割合で復温を開始する (0.1°C/時間以下の速度)。 ・ 内頸静脈血液温度が 35°C 以上の状態で筋弛緩 (ベクロニウム、パンクロニウム) を中止する。 | |
| <p>終了時</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 脳圧・全身状態・画像をもとに、36.0°C 以上になり、安定した時点で麻酔薬を中止する。 ・ Day 7 までは 37°C までの常温を維持し、38°C 以上の高体温を避ける。 | |
| <p>その他</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 脳圧管理を目的としてプロトコールを逸脱した場合には treatment failure としてその旨を報告し、データ収集を規定の期間継続する。 ・ この場合、現在行い得る全ての治療法を選択できる。 | |

注意) Treatment failure は脱落症例ではなく、解析の対象症例として扱う。

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。

- 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。
- 死亡したとき。
- 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。
- 登録後に対象として不適格であることが判明したとき。
- 重大な研究計画書違反が明らかとなったとき。

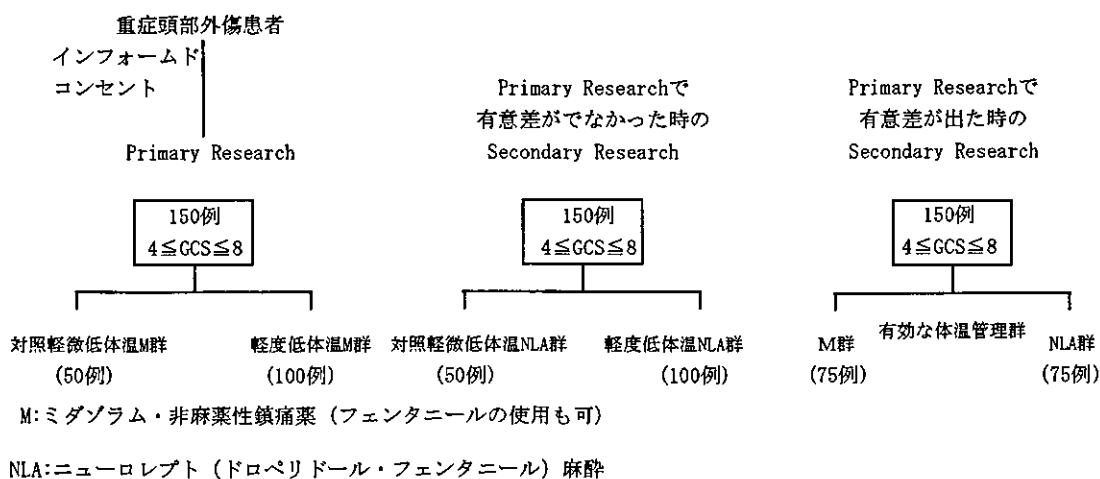
※上記項目は2005年4月以後の研究継続にあたり、以下のとおり改訂された。

10. 研究脱落

研究の中止は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のみ認められる。公正な評価を行うため、プロトコル違反や合併症が発生した場合にも intention to treat の原則に従ってデータの収集および報告は継続される。合併症への対応や、他のやむを得ぬ事情により治療内容がプロトコルから逸脱した場合には treatment failure として詳細を報告する必要があるが、データの収集は引き続き行われなくてはならない。

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。



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。

※研究期間は2005年3月の時点で延期が決定され、平成19年3月31日まで研究が継続される。

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画像と計測データと一緒に郵送する。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。

治療中に被検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

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

入力ソフト Ver 2.0 マニュアル

2005年4月

目次

1. 使用環境
2. 使用に関する制限
3. インストールの方法
4. データ入力の方法
 - ① BHYPO2
 - i. 通常のデータ入力
 - ii. 合併症記録
 - iii. **Treatment failure** 記録
 - iv. 中止および脱落症例記録
 - v. 重篤な有害事象記録
 - vi. ページの移動
 - vii. データの削除
 - ② **sampling**
5. データ提出の方法
6. 印刷およびバックアップについて
7. 問い合わせ・連絡先

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。

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 Ver2.0 (2005/03/29)

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を行う。
(<https://center.umin.ac.jp/islet/bhyppo/>)
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。

2001年4月～2005年3月までの研究は300症例の収集を目標として延長された。本バージョンは2005年4月1日以後に使用されるもので麻酔方法は全てNLA麻酔となる。

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 [] 割付け [] 麻酔方法 []

割付け日 [] (yyyy/mm/dd) 割付け時刻 [] (HH:MM 24時間表記)

データ入力画面へ 転帰入力画面へ 高次脳機能検査へ 症例レポート印刷

Treatment Failure、脱落症例記録 合併症・有害事象記録

ヘルプ表示には F1 キーを押します。

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、割付け日、割付け時刻については前もって割り付けセンター (<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。

患者背景

緊急症対応時対応記録による重症時患者の予後改善指標と医療費評価

医療機関名 科名

イニシャル 姓 名

症例登録番号 割付 麻酔方法

患者背景

生年月日 年齢 歳 性別 男 女
(yyyy/mm/dd) 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

合併損傷

ISS

既往症

受傷前使用薬

100% フォントサイズ フォント色 |
 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。

| 鈍的外傷 ISS参照画面 | | ISS 48 | | | |
|-----------------------|--|--|--|---|---|
| AIS表 レポート 未レポート | 頭部 ○1 軽症 頭部外傷2時間の意識消失 骨折/脱臼を伴わない軽微の伸展 | ○2 中等症 事故後の記憶喪失 嘔吐/昏倒 1時間以内の意識障害 頭蓋単純骨折 頭椎の小骨折 | ○3 重症 意識障害(8h以内) 頭蓋骨折 頭蓋複合骨折 脳挫傷/SAH 頸動脈内腔損傷 喉頭/咽頭性損傷 頸椎脱臼/骨折 | ◎4 重症(生命危機) 意識障害(24h以内) 麻痺刺激のみ反応 2cm以上の陥没骨折 100ml以内の頭蓋内血腫 頭蓋不全損傷 咽頭性損傷 | ○5 致命的(生存困難) 意識障害(24h以上) 陥没骨折 100ml以上の頭蓋内血腫 C4以下の頸椎完全損傷 |
| | ○1 軽症 角眼性損傷 舌性骨折 鼻骨/舌骨骨折 歯牙損傷 | ○2 中等症 LeFort I型骨折 頬骨/眼窩/下顎骨骨折 強膜/角膜損傷 | ○3 重症 LeFort II型骨折 視神経性裂創 | ◎4 重症(生命危機) LeFort III型骨折 | ○5 致命的(生存困難) |
| | 胸部 ○1 軽症 肋骨骨折 骨性胸郭挫傷 胸骨挫傷 胸椎挫傷 | ○2 中等症 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%) | ◎3 重症 肺挫傷/裂傷(1葉) 片側血気胸 横隔膜破裂 4本以上の肋骨骨折 気道熱傷(Ⅰ) 胸椎横突骨折 胸椎脱臼 | ◎4 重症(生命危機) 肺挫傷/裂傷(複数葉) 両側血気胸 数葉血腫/気腫 横隔膜破裂 flail chest 緊張性気胸 胸壁不全損傷 | ○5 致命的(生存困難) |
| | 腹部 ○1 軽症 陰囊、陰、会陰部挫傷/表在性裂創/挫傷 腸挫傷 血尿 | ○2 中等症 消化管、胆膵膵、尿管等の挫傷/表在性裂創 腎、肝、脾小挫傷/挫傷 腸性小骨折 腸神経性損傷 | ○3 重症 小腸、胆膵膵、尿管等の穿孔 腎、肝、脾大挫傷 腹腔内出血(>1000ml) 後腹膜血腫 腸挫傷 腸挫傷(横断症状) | ◎4 重症(生命危機) 胃、十二指腸、大腸、直腸の穿孔 胆管・尿管狭窄 肝挫傷 腸系膜大裂傷 腸不全損傷 腸壁剥離 | ○5 致命的(生存困難) 腸壁欠損または大量出血を伴った十二指腸・大腸の穿孔 肝/脾/腎/肺の液腫 腸壁完全損傷 |
| | 四肢 ○1 軽症 肘、肩、手首、足打撲 手指、足趾脱臼/骨折 四肢関節の捻挫 | ○2 中等症 上腕骨、肘骨、鎖骨、肩甲骨等の骨折 単純骨盤骨折 肘・手・肩の脱臼 主要筋、腱性裂創 主要動脈の内腔損傷/小裂傷 | ◎3 重症 骨盤複合骨折 大腿骨骨折 手首/足首/膝/股関節脱臼、腱鞘断裂 膝下または上肢切断 大動脈内腔損傷/小裂傷 | ◎4 重症(生命危機) 骨盤粉碎骨折 膝上での切断/粉碎 大腿、上腕動脈の大裂傷 | ○5 致命的(生存困難) 開放性骨盤粉碎骨折 |
| | 体表 ○1 軽症 I度熱傷 II/III度熱傷(<10%) 表在性裂創<10cm 挫傷(50cm(顔/手ではその半分)) | ○2 中等症 II/III度熱傷(10-19%) 表在性裂創>10cm 挫傷>50cm (顔/手ではその半分) | ○3 重症 II/III度熱傷(20-29%) (同等の範囲のdextroving injury) | ◎4 重症(生命危機) II/III度熱傷(30-39%) (同等の範囲のdextroving injury) | ○5 致命的(生存困難) II/III度熱傷(40-89%) (同等の範囲のdextroving injury) |

画面の制限のため付記事項等、一部を省略して表示しています。必要に応じて正規の表での確認を行ってください。