

ファイルメーカー Pro - [超低温データ] ...

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

100% プラス ...

ヘルプ表示には F1 キーを押します。

NUM

鋭的外傷 ISS参照画面 ISS: 25

	○1 軽症 臓器損傷のない頭部的損傷	○2 中等症 臓器損傷のない頭部的損傷	○3 重症 組織損傷/臓器損傷を伴う頭部的損傷 頸動脈/椎骨動脈/内頸動脈の小裂創 頸静脈の欠損 咽頭、喉頭表層裂創 甲状腺裂創	○4 重症(生命危機) 神経脱臼症状を伴う動脈小裂創 頸動脈/椎骨動脈/内頸動脈横断損傷 内頸静脈部分欠損 咽頭、喉頭穿孔	○5 致命的(生存困難) 貫通した鋭的損傷 大脳、小脳鋭的損傷 鎖骨裂創 完全鎖骨損傷 喉頭、咽頭横断裂創 頸動脈/椎骨動脈部分欠損
	○1 軽症 臓器損傷のない鋭的損傷	○2 中等症 表在性組織損傷を伴う鋭的損傷	○3 重症 大きな組織欠損を伴う鋭的損傷	○4 重症(生命危機)	○5 致命的(生存困難)
	○1 軽症 胸腔内に至らない鋭的損傷	○2 中等症 胸管裂創 胸膜裂創	○3 重症 肺裂創(1葉) 片側血気胸 肺臓横断裂創 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	○4 重症(生命危機) 表在性大動脈裂創 主要動脈横断裂創 気管/気管支/食道穿孔 気管支肺裂創 縦隔血腫・気腫 両側血気胸 心タンポナーデ	○5 致命的(生存困難) 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 緊張性気胸 1000mlを超える血胸 胸壁裂創
	○1 軽症 腹腔内に至らない鋭的損傷	○2 中等症 胃/小腸/腸間膜/脾臓/尿管/尿道/腎/肝臓/脾の表在性裂創 腹膜の裂創	○3 重症 主要動脈の表在裂創 十二指腸/大腸/直腸の表在性裂創 小腸/腸間膜/脾臓/尿管の全層性裂創 1000ml以上の出血を伴う腎/肝/脾小裂創	○4 重症(生命危機) 大動脈小裂創 小動脈の大裂創 腸骨静脈そのほかの静脈横断裂創 大量汚染を伴う小腸・脾臓損傷 腸間膜/脾臓損傷	○5 致命的(生存困難) 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/脾/腎/脾臓損傷 腹壁裂創
	○1 軽症 上腕静脈その他静脈の表在性裂創	○2 中等症 内部構造の損傷を伴わない単一的損傷 主要動脈の表在裂創 主要静脈の大裂創 正中/大腿/脛骨/腓骨の神経損傷	○3 重症 内部構造の損傷を伴う複数的損傷 大動脈表在裂創 腋窩動脈/腋窩動脈/大動脈静脈の大裂創 同一肢での複数神経損傷・複数筋断裂	○4 重症(生命危機) 上腕動脈/大腿動脈の大裂創 上腕動脈/腋窩動脈/腋窩動脈の部分欠損	○5 致命的(生存困難) 大腿動脈の部分欠損
	○1 軽症 組織損傷のない鋭的損傷 体表10cm以内、頭/手5cm以内の表在裂創	○2 中等症 組織損傷を伴う鋭的損傷 体表10cm以上、頭/手5cm以上の表在裂創	○3 重症	○4 重症(生命危機)	○5 致命的(生存困難)

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。

戻る

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。

カズルソフト Pro - (00012021001)

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

来院時..

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 []

来院時データ

受傷日 [] (yyyy/mm/dd) 受傷時刻 [] (HH:MM 24時間表記)

来院日 [] (yyyy/mm/dd) 来院時刻 [] (HH:MM 24時間表記)

E 4 自発閉眼 3 呼びかけで閉眼 2 痛刺激で閉眼 1 閉眼なし

V 5 見当識あり 4 会話混乱 3 不適当な単語 2 理解不能な音声 1 発声なし

M 6 命令に従う 5 刺激部位を認識 4 逃避反応 3 異常屈曲 2 異常伸展 1 反応なし

GCS E/V/Mを決定した時点でのGCSを入力して下さい。
 弊製している患者では検査時の評価を採用して下さい。

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CT所見 []

Day0とDay1のCT画像はどちらかの手段で電子媒体（MO,FD,CD-Rなど）に
 取り込み、主任研究者あてに郵送してください。

初回ICP [] mmHg ドレナージ後ICP [] mmHg

同意の有無 有 無

前へ 次へ

100% フラッグ

ヘルプ表示には F1 キーを押します。

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。

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

治療1
 治療1
 1/10
 0
 未ソート

超急性期低温症治療法による重症脳障害患者の予後改善効果と医療費評価
 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

治療1

確認のため割り付け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 (ミカヅル) 群 NLA群

手術の有無 有 無 ※手術無しの場合は以下の項目は入力不要
 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。麻酔記録のコピーを提出して下さい。

軽度低体温の有無 有 無 ※対照軽微低体温群の場合は以下の項目は入力不要

導入日	<input type="text"/>	導入時刻	<input type="text"/>
体温35.5℃以下確認日	<input type="text"/>	体温35.5℃以下確認時刻	<input type="text"/>
体温34.0℃以下到達日	<input type="text"/>	体温34.0℃以下到達時刻	<input type="text"/>
復温開始日	<input type="text"/>	復温開始時刻	<input type="text"/>
復温達成日	<input type="text"/>	復温達成時刻	<input type="text"/>
(yyyy/mm/dd)		(HH:MM) 24時間表記	

復温達成とは深部体温が36.0℃以上で安定した状態になることとします。
 深部体温とは内頸静脈血温を指し、これが測定できない場合には血液温
 あるいは膀胱温、鼻咽頭温とします。

100% フラックス
 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きます。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は不要です。

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。

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

治療2

緊急後観察症例の記録法による重症症候群患者の予後改善効果と医師の負担

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

治療2

使用した鎮静・鎮痛・筋弛緩薬

ミダゾラム使用の有無 有 無 初回投与量 mg 持続投与量 mg/h
(ドルミカム®)

ドロペリドール使用の有無 有 無 初回投与量 mg 持続投与量 mg/h
(ドロレプタン®)

フェンタニール使用の有無 有 無 初回投与量 mg 持続投与量 mg/h
(フェンタネスト®)

ベクロニウム使用の有無 有 無 初回投与量 mg 持続投与量 mg/h
(マスキュラックス®)

パンクロニウム使用の有無 有 無 初回投与量 mg 持続投与量 mg/h
(ミオブロック®)

その他の鎮痛薬を使用した場合には以下に投与量・投与方法を記入して下さい。
 持続投与は不可 持続投与は可 とします。

薬剤名1
 投与量、投与方法

薬剤名2
 投与量、投与方法

前へ 次へ

100% フォントサイズ 下 | }
 ヘルプ表示には F1 キーを押します。

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。

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

Day0 データ

超急生脳低温療法による重症脳障害患者の予後改善効果と医療費評価

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

データ 1 (Day 0, Day 1, Day 3, (復温前日)、復温後 1~2日)

DAY 0 (軽度または軽微低体温療法導入前)

データ採取日 データ採取時刻

内頸静脈温 °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 脳灌流圧

吸入酸素濃度 (F_iO₂)

動脈血酸素分圧 (PaO₂) mmHg 動脈血酸素飽和度 (SaO₂) %

二酸化炭素分圧 (PaCO₂) mmHg 内頸静脈血酸素飽和度 (SjvO₂) %

動脈血pH

心拍出量 (CO) L/min

中心静脈圧 (CVP) mmHg 心係数 (CI) L/min/m²

肺動脈楔入圧 (PCWP) mmHg 全身末梢血管抵抗 (SVR) dyne · sec · cm⁻⁵

全身末梢血管抵抗係数 (SVRI) dyne · sec · cm⁻⁵/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

100% フラッシュ ヘルプ表示には F1 キーを押します。

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。

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

Day0 データ

緊急低体温症低体温療法による重症低体温症の予後改善効果と医療従事者
 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 _____

データ2 (Day 0, Day 1, Day 3, (復温前日), 復温後 1~2日)
DAY 0 (軽度または軽微低体温療法導入前)

RBC	×10 ⁴ /mm ³	Bil	g/dL	尿潜血	<input type="radio"/> - <input type="radio"/> ± <input type="radio"/> + <input type="radio"/> ++ <input type="radio"/> +++
Hb	g/dL	Alb	U/L	尿糖	<input type="radio"/> - <input type="radio"/> ± <input type="radio"/> + <input type="radio"/> ++ <input type="radio"/> +++
WBC	/mm ³	AST (GOT)	U/L	尿蛋白	<input type="radio"/> - <input type="radio"/> ± <input type="radio"/> + <input type="radio"/> ++ <input type="radio"/> +++
Hct	%	ALT (GPT)	U/L	尿ケト	<input type="radio"/> - <input type="radio"/> ± <input type="radio"/> + <input type="radio"/> ++ <input type="radio"/> +++
Plt	×10 ⁴ /mm ³	LDH	U/L	ECG (12誘導)	<input type="radio"/> 洞調律 <input type="radio"/> 上室性期外収縮
		CK	U/L	<input type="radio"/> 心房細動 <input type="radio"/> 心室性期外収縮	
		BUN	g/dL	心拍数	_____ bpm
		Cre	g/dL	その他	
APTT	<input type="radio"/> % <input type="radio"/> sec	Na ⁺	Eq/L		
PT	<input type="radio"/> % <input type="radio"/> sec	K ⁺	Eq/L		
Fib	g/dL	Cl ⁻	Eq/L		
FDP	µg/ml	Ca ²⁺	Eq/L		
D-ダイマー	µg/ml	Mg ²⁺	Eq/L		
AT-III	%	BS	g/dL		

前へ 次へ

100% フォントサイズ 12pt
 ヘルプ表示には F1 キーを押します。

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。

転帰1

緊急治療室低体温症時における重症脳障害患者の予後改善と脳死判定
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

転帰数 0
未ノート

Secondary end point GCS(Glasgow Coma Scale)

受傷後1週間(±1日) 評価日

E	V	M
<input type="radio"/> 4 自発開眼	<input type="radio"/> 5 見当識あり	<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 痛刺激で開眼	<input type="radio"/> 3 不適当な単語	<input type="radio"/> 4 逃避反応
<input type="radio"/> 1 開眼なし	<input type="radio"/> 2 理解不能な音声	<input type="radio"/> 3 異常屈曲
	<input type="radio"/> 1 発声なし	<input type="radio"/> 2 異常伸展
		<input type="radio"/> 1 反応なし

GCS

受傷後30日(±5日) 評価日

E	V	M
<input type="radio"/> 4 自発開眼	<input type="radio"/> 5 見当識あり	<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 痛刺激で開眼	<input type="radio"/> 3 不適当な単語	<input type="radio"/> 4 逃避反応
<input type="radio"/> 1 開眼なし	<input type="radio"/> 2 理解不能な音声	<input type="radio"/> 3 異常屈曲
	<input type="radio"/> 1 発声なし	<input type="radio"/> 2 異常伸展
		<input type="radio"/> 1 反応なし

GCS

タイトルページへ 転帰2へ

100% フラックス ヘルプ表示には F1 キーを押します。

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

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

**Primary end point
GOS(Glasgow Outcome Scale)**

受傷後3ヶ月(±2週間) 評価日

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

受傷後6ヶ月(±2週間) 評価日

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

死亡症例では死亡日、死亡原因を入力してください

死亡日 死亡原因

タイトルページへ 高次脳機能検査へ

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。

高次脳機能検査結果入力画面のスクリーンショット。タイトルバーには「高次脳機能検査結果入力画面 (IBHYPO2 (p3))」と表示されている。

メニューバー: ファイル(F), 編集(E), 表示(V), 挿入(I), 書式(O), ロード(R), スケジュール(S), ウィンドウ(W), ヘルプ(H)

ツールバー: 印刷, 保存, 開く, 閉じる, 戻る, 進む

高次脳機能検査結果入力画面

緊急付録時症候体治療法による重症脳障害患者の予後改善地帯と医療費軽減
 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

高次脳機能検査結果 (6ヶ月目に施行)

1. Mini-Mental Status Exam

時	年・月・日・季節・時刻	/5
場所	県・市・病院名・科名・位置	/5
記録	みかん・電車・27	/3
Serial 7	93・86・79・72・65	/5
想起	みかん・電車・27	/3
呼称	鉛筆・時計	/2
復唱	ちりめんもればやまとなる	/1
口頭命令	大小・半分に折る・渡す	/3
書字命令	目を閉じる	/1
文を書く		/1
五角形模写		/1
合計		<input type="text"/> /30

2. Trail Making Test Part A 秒
 Part B 秒

3. 動物名想起 (1分間)
 正 個 誤 個

タイトルページへ

100% フォกัส ヘルプ表示には F1 キーを押します。

ii. 合併症記録

ファイル名: P70 = (BHYPO2 (75))

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(D) ロード(R) スクリプト(S) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

合併症

総合診療科 総合診療科による重症化患者の事後改善検討と医師登録

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: _____

合併症記録

当該傷病（頭部外傷）に起因するものは合併症として扱われません。

合併症の有無 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

† 入室後48時間以内に診断されたものを除く。また、可能な限り起炎菌名を記載する。
* 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

当該傷病（頭部外傷）に起因しないもののみ記入してください。

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処置を行い、急いで安全管理報告を行ってください。また必ず主任研究者に連絡し、詳細については別に有害事象報告書を作成して下さい。

報告先 TEL:0896-22-2343、夜間・休日0896-22-2773 FAX:0896-22-2344

Treatment failure、脱落症例記録へ タイトルページへ

100 | 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

プロトコル = IBHYPO2 (併)

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

Treatm...
レポート数 0
未ソート

総合低体温症低体温療法による重症低体温症者の予後改善ははと医療関係者
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

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ます。Treatment Failureとは患者治療を優先してプロトコルを逸脱した場合を指し、現在行っているすべての治療法を選択できますが、データ収集は引き続き行います。

脱落症例記録

症例の脱落は患者あるいは代読者からの同意撤回があった場合にのみ認められます。この場合には下の同意撤回にチェックをつけて、その日付と理由を記載してください。それまでのデータについての提出も否定される場合には、その旨を事務局までメールあるいはFAXにて報告してください。

同意撤回 脱落日

同意撤回の理由を簡潔に記載してください。

タイトルページへ 合併症・有害事象記録へ

100% フォกัส
ヘルプ表示には F1 キーを押します。

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。

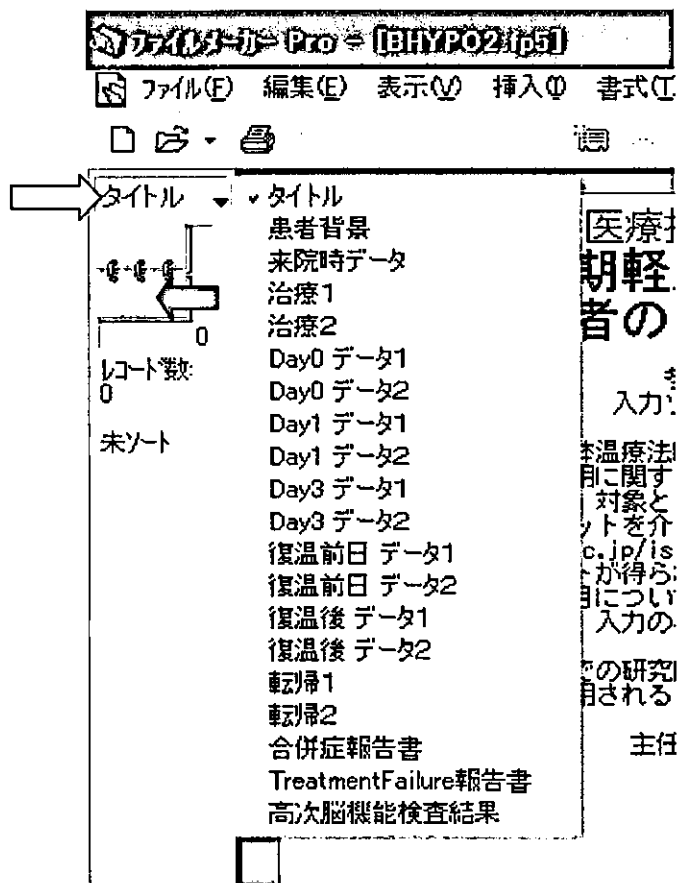
v. 重篤な有害事象記録

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。



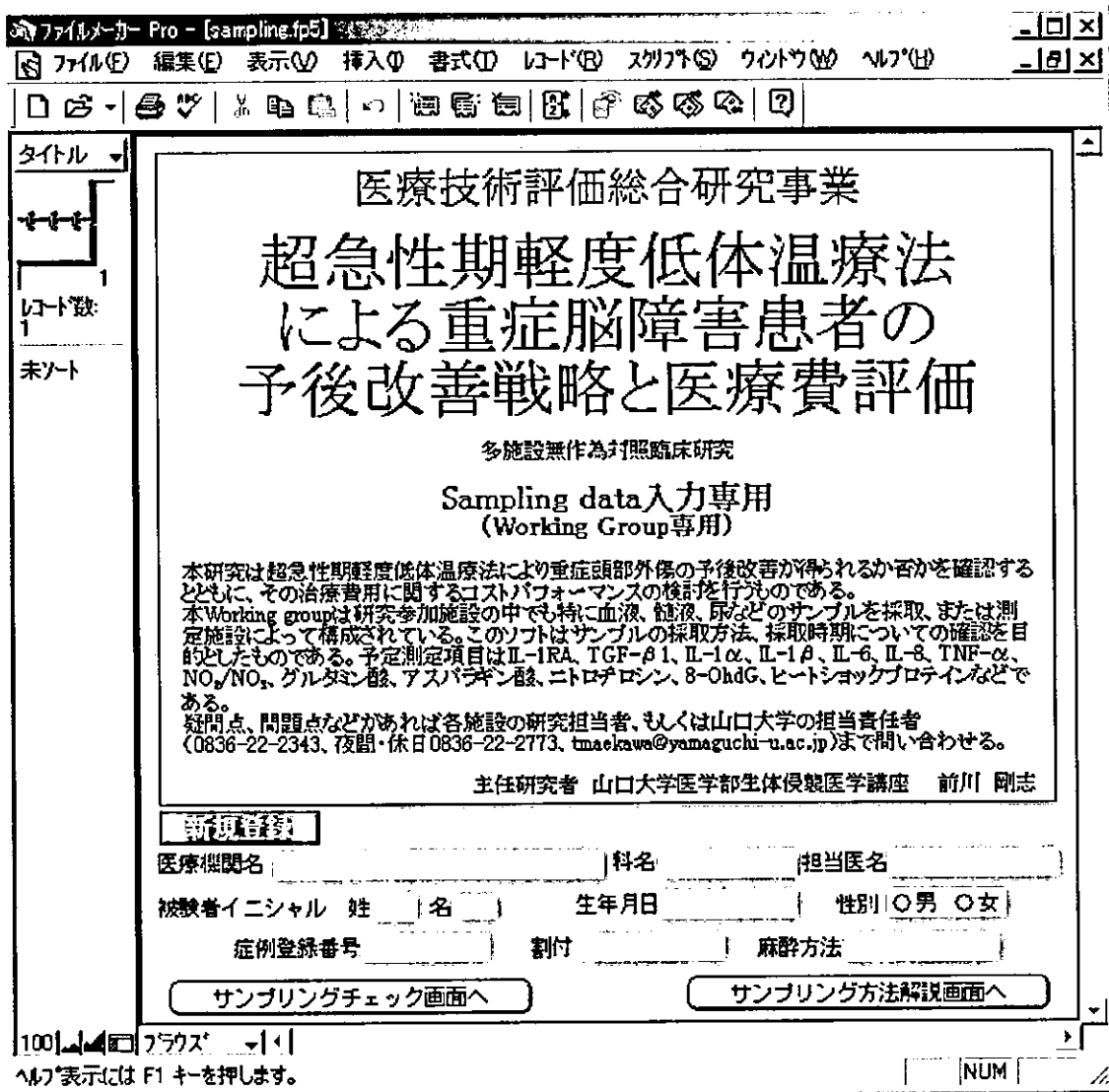
vii. データの削除

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ます。ただし、明らかに間違ってい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。



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.fp5

医療機関名: _____ 科名: _____ 担当医名: _____

被験者イニシャル 姓: _____ 名: _____ 生年月日: _____ 性別: _____

症例登録番号: _____ 割付: _____

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

【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

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% フラズ

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

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

*ここでの血液・生化学・尿、凝固系検査とは以下のものをいう

Bil,Alb,AST(GOT),ALT(GPT),LDH,CK,BUN,Cre,Na,K,Cl,BS,RBC,Hb,WBC,Ht,Pit,%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 Ver2.0 (2005/03/23)

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。

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 麻酔方法

割付日 (yyyy/mm/dd) 割付時刻 (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

全症例について合併症の有無を入力してください

超急性期発症低体温療法による驚厥脳障害患者の予後改善戦略と医療費評価

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

合併損傷

ISS

既往症

受傷前使用薬