

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

超急性期脳脊髄神経損傷治療院による重症脳脊髄神経の予後改善効果と経緯記録
 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

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

入院時頭脳診断 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

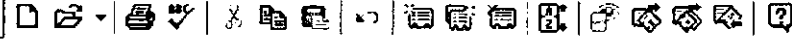
100% フォกัส
 ヘルプ表示には F1 キーを押します。

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。



AIS 純
 1
 リート数:
 1
 未リート

鈍的外傷 ISS参照画面		ISS: 48		
<p>◎1 軽症</p> <p>頭部外傷 2時間の意識消失 顔面、耳鼻骨折/偏位を伴わない頭蓋の骨折</p>	<p>◎2 中等症</p> <p>事故後の記憶喪失 嘔吐/昏迷 1時間以内の意識障害 頭蓋単純骨折 頭蓋の小骨折</p>	<p>◎3 重症</p> <p>意識障害(6h以内) 頭蓋骨折 頭蓋複合骨折 陥凹性骨折/SAA 硬膜下/硬膜上出血 嗅球/嗅神経性骨折 頸椎脱臼/骨折</p>	<p>◎4 重症(生命危機)</p> <p>意識障害(24h以内) 麻痺刺激のみ反応 2cm以上の陥凹骨折 100ml以内の頭蓋内血腫 頭蓋不全損傷 嗅球性障害</p>	<p>◎5 致命的(生存困難)</p> <p>意識障害(24h以上) 陥凹性骨折 100ml以上の頭蓋内血腫 C4以下の頸髄完全損傷</p>
<p>◎1 軽症</p> <p>角膜/虹彩損傷 舌挫伤/裂傷 鼻骨/舌骨骨折 歯牙損傷</p>	<p>◎2 中等症</p> <p>LeFort I型骨折 頬骨/眼眶/下顎骨骨折 強膜/角膜損傷</p>	<p>◎3 重症</p> <p>LeFort II型骨折 視神経挫裂創</p>	<p>◎4 重症(生命危機)</p> <p>LeFort III型骨折</p>	<p>◎5 致命的(生存困難)</p>
<p>◎1 軽症</p> <p>肋骨骨折 骨性胸郭挫傷 胸骨挫傷 胸椎挫傷</p>	<p>◎2 中等症</p> <p>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%)</p>	<p>◎3 重症</p> <p>肺挫傷/裂傷(1葉) 片側血気胸 肺動脈破裂 4本以上の肋骨骨折 気道熱傷(小) 胸椎骨折 胸椎脱臼</p>	<p>◎4 重症(生命危機)</p> <p>肺挫傷/裂傷(複数葉) 両側血気胸 縦隔血腫/気腫 横隔膜破裂 frail chest 緊張性気胸 胸蓋不全損傷</p>	<p>◎5 致命的(生存困難)</p>
<p>◎1 軽症</p> <p>陰囊、陰、会陰部挫傷/挫傷 腸挫傷 腸挫傷 尿管挫傷</p>	<p>◎2 中等症</p> <p>消化管、腸間膜、尿管等の挫傷/表在性挫傷 腎、肝、脾挫傷/裂傷 腸挫傷 腸挫傷 腸挫傷 腸挫傷</p>	<p>◎3 重症</p> <p>小腸、腸間膜、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)</p>	<p>◎4 重症(生命危機)</p> <p>胃、十二指腸、大腸、直腸の穿孔 消化管・尿管挫傷 腸挫傷 腸挫傷 腸挫傷 腸挫傷</p>	<p>◎5 致命的(生存困難)</p> <p>腸挫傷または大量出血を伴う十二指腸・大腸の穿孔 肝/脾/腎/肺の複雑挫傷 腸蓋完全損傷</p>
<p>◎1 軽症</p> <p>肘、肩、手首、足首打撲 手指、足趾脱臼/骨折 四肢関節の捻挫</p>	<p>◎2 中等症</p> <p>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 主要動脈の内臓損傷/小裂傷</p>	<p>◎3 重症</p> <p>骨盤複合骨折 大腿骨骨折 手首/足首/膝/股関節脱臼、膝韧带断裂 膝下または上肢切断 大動脈内臓損傷/小裂傷</p>	<p>◎4 重症(生命危機)</p> <p>骨盤粉碎骨折 膝上での切断/粉碎 大腿、上肢動脈の大裂傷</p>	<p>◎5 致命的(生存困難)</p> <p>開放性骨盤粉碎骨折</p>
<p>◎1 軽症</p> <p>I度熱傷 II/III度熱傷(<10%) 表在性裂創 < 10cm 焼湯傷 < 50cm(顔/手ではその半分)</p>	<p>◎2 中等症</p> <p>II/III度熱傷(10-19%) 表在性裂創 > 10cm 焼湯傷 > 50cm(顔/手ではその半分)</p>	<p>◎3 重症</p> <p>II/III度熱傷(20-29%) (同等の範囲の degtloving injury)</p>	<p>◎4 重症(生命危機)</p> <p>II/III度熱傷(30-39%) (同等の範囲の degtloving injury)</p>	<p>◎5 致命的(生存困難)</p> <p>II/III度熱傷(40-49%) (同等の範囲の degtloving injury)</p>

画面の制限のため内容の一部を省略して表示しています。必要に応じて正確の表での確認を行ってください。

戻る

100% マウス

ヘルプ表示には F1 キーを押します。

NUM

ファイルメーカー Pro - [低温データ5]

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) ヘルプ(H)

100% 1/1

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

AIS鋭 レポート数 未レポート	頭面部	○1 軽症 頭部損傷のない頭部の損傷	○2 中等症 頭部損傷のない頭部の損傷	○3 重症 頭部損傷/頭部損傷を伴う頭部の損傷 頸動脈/椎骨動脈/内頸動脈の小裂創 頸静脈の欠損 頭蓋骨 頭蓋表層裂創 中脳裂創	○4 重症(生命危機) 神経障害症状を伴う動脈小裂創 頸動脈/椎骨動脈/内頸動脈損傷 内頸動脈部分欠損 頭蓋骨 頭蓋穿孔	○5 致命的(生存困難) 貫通した頭部の損傷 大動脈 小脳裂創 頭部裂創 完全な頭蓋損傷 頭蓋骨 頭蓋骨裂創 頸動脈/椎骨動脈部分欠損
	顔面	○1 軽症 顔面損傷のない顔面の損傷	○2 中等症 表在性組織損傷を伴う顔面の損傷	○3 重症 大きな組織欠損を伴う顔面の損傷	○4 重症(生命危機) 	○5 致命的(生存困難)
	胸部	○1 軽症 胸腔内に至らない鋭的損傷	○2 中等症 胸腔裂創 胸膜裂創	○3 重症 肺裂創(1葉) 右側血気胸 横隔膜裂創 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	○4 重症(生命危機) 表在性大動脈裂創 主要動脈裂創 気管/気管支/食道穿孔 複数葉肺裂創 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
	腹部	○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/膀胱/尿管/尿道/腎/肝/脾の表在性裂創 胆嚢の裂創	○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/膀胱/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・膀胱損傷 腸間膜/膀胱損傷	○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/膀胱損傷 腹壁裂創
	四肢	○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純鋭的損傷 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雑鋭的損傷 大動脈表在裂創 腋窩動脈/腋窩動脈/大動脈の大裂創 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
	体表	○1 軽症 組織損傷のない鋭的損傷 体表10cm以内、頸/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、頸/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。

ソフトプロ (BHYPO2) [F5]

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) レポート(R) スケジュール(S) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

来院時...
 超急症初期経度麻酔療法による重症脳挫傷患者の予後改善戦略と医療経済
 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 []

レポート数 0
未レポート

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)

入院時GCS

E	<input type="radio"/> 4 自発開眼	V	<input type="radio"/> 5 見当識あり	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 痛刺激で開眼		<input type="radio"/> 3 不適切な単語		<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
 医師を決定した時点でのGCSを入力して下さい。
 観察している患者では検査員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
 []
 Day1とDay7のCT画像はどちらかの手段で電子送信(MU,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% フォกัส
 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。

HYPO2463

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)

治療1

超急性期経皮低体温療法による重症脳卒中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 OM (※ガツノ) 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38.0℃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、鼻咽腔温とします。

前へ 次へ

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ます。もし、この時点でまちがいに気がついたら左下の「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) レポート(R) スクリプト(S) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

治療2

超急性期腰痛症に対する重症腰痛患者の予後改善効果と副作用評価

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

レポート数 0

未レポート

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
(フルミカム)

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
(フェンタネストリ)

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)

その他鎮痛薬を使用した場合は以下に投与量、投与方法を記入してください。
 本リストの初回投与量、持続投与量は可変です。

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% スラックス

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。

緊急洗眼器度低体温療法による重症脳障害者の予後改善効果と経済的評価

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

Day0 データ

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 肛温 °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) 動脈血酸素飽和度 (SaO₂) %

動脈血酸素分圧 (PaO₂) mmHg 内頸静脈血酸素飽和度 (SivO₂) %

二酸化炭素分圧 (PaCO₂) mmHg 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% フォกัส 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(F) 印刷(P) スクロール(S) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

Day0 データ2
 超急性期深低温療法による重症脳出血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

未ノート
 DAY 0 (軽度または軽微低体温療法導入前)

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

100% フォントサイズ 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。

記録は観察記録と体温記録時による重要観察項目の事後改善検討と経緯記録

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

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

100% フォกัส 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。

超急性期経皮気管挿管による重症脳障害者の多段階治療と医療費削減
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

**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。メニューバーには「ファイル(F)、編集(E)、表示(V)、挿入(I)、書式(O)、レポート(R)、スクリーンショット(S)、印刷(P)、ヘルプ(H)」が表示されている。

入力欄には「医療機関名」、「科名」、「イニシャル 姓」、「名」、「症例登録番号」、「郵便」、「麻酔方法」が設定されている。

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
時計	鉛筆・時計	/2
復唱	ちりめつもればやまとなる	/1
口頭命令	大小・半分口折る・速す	/3
書き命令	目を閉じる	/1
文を書く		/1
五角形複写		/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

ヘルプ表示には F1 キーを押します。

ii. 合併症記録

緊急治療時対応法による合併症発生時の多岐対応と医師登録簿
 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は除く、
 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報告し、適切な対応を行ってください。
 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:0836-22-2343、夜間・休日0836-22-2773 FAX:0836-22-2344
 Treatment failure、脱落症例記録へ タイトルページへ

100% フォントサイズ 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

カズプロ = (HYP02)

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ロード(R) スクリーンショット(S) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

Treatm. ▼

記録は記録簿が体温測定による値を記録可能な多段階改善記録と記録簿評価

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

0
ロード数
0
未ロード

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、データ収集が続きません。

脱落症例記録

症例の脱落は患者あるいは代話者からの同意撤回があった場合にのみ認められます。この場合以下
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% 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。

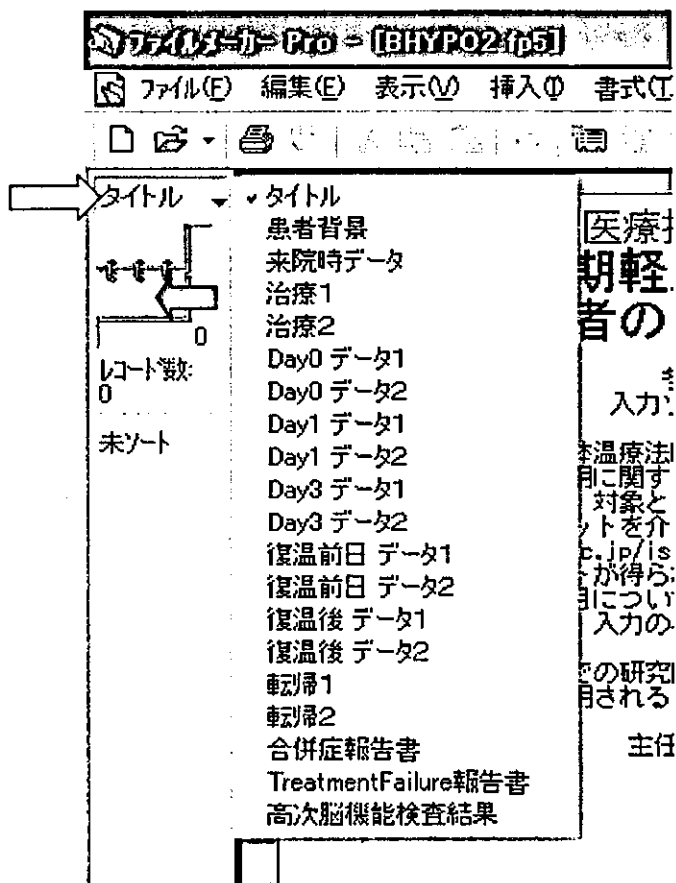
v. 重篤な有害事象記録

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

⑤day5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 | アラズ

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/bhyppo>) 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

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