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

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 ＿＿＿＿ (yyyy/mm/dd)　年齢 ＿＿ 歳　性別 ○男 ○女

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 ＿＿　ISS計算画面へ（鈍的外傷）　ISS計算画面へ（鋭的外傷）

既往症 ＿＿＿＿

受傷前使用薬 ＿＿＿＿

前へ　次へ

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 [ ]

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)

エントリー時GCS

E		V		M	
○4	自発開眼	○5	見当識あり	○6	命令に従う
○3	呼びかけで開眼	○4	会話混乱	○5	刺激部位を認識
○2	痛刺激で開眼	○3	不適当な単語	○4	逃避反応
○1	開眼なし	○2	理解不能な音声	○3	異常屈曲
		○1	発声なし	○2	異常伸展
				○1	反応なし

GCS

エントリーを決定した時点でのGCSを入力して下さい。
挿管している患者では挿管前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Day7のCT画像は何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

[illegible]低体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 ＿＿＿＿

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（ﾐﾀﾞｿﾞﾗﾑ）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		導入時刻	
体温35.5℃以下確認日		体温35.5℃以下確認時刻	
体温34.0℃以下到達日		体温34.0℃以下到達時刻	
復温開始日		復温開始時刻	
復温達成日		復温達成時刻	
	(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。

前へ　　次へ

超急性期脳低体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 [　　　　]

治療2

使用した鎮静・鎮痛・筋弛緩薬

薬剤	使用の有無	初回投与量	持続投与量
ミダゾラム使用の有無（ドルミカム®）	○有　○無	[　　] mg	[　　] mg/h
ドロペリドール使用の有無（ドロレプタン®）	○有　○無	[　　] mg	[　　] mg/h
フェンタニール使用の有無（フェンタネスト®）	○有　○無	[　　] mg	[　　] mg/h
ベクロニウム使用の有無（マスキュラックス®）	○有　○無	[　　] mg	[　　] mg/h
パンクロニウム使用の有無（ミオブロック®）	○有　○無	[　　] mg	[　　] mg/h

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。
パルビツレートの持続投与は不可（非持続投与は可）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

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

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 （Day０、Day１、Day３、（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 ＿＿＿＿

内頚静脈温 ＿＿℃　肺動脈温 ＿＿℃　鼓膜温 ＿＿℃　膀胱温 ＿＿℃　脳温 ＿＿℃

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_IO_2) ＿＿　動脈血酸素飽和度 (SaO_2) ＿＿ %

動脈血酸素分圧 (PaO_2) ＿＿ mmHg　内頚静脈血酸素飽和度 ($SjvO_2$) ＿＿ %

二酸化炭素分圧 ($PaCO_2$) ＿＿ 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}/m^2

混合静脈血酸素飽和度 (SvO_2) ＿＿ %　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

超急性期軽度低体温療法による脳症後障害軽減の予後改善戦略と医療経済評価

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2 （Day０、Day１、Day３、（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）

項目		単位
RBC		×10⁴/mm³
Hb		g/dL
WBC		/mm³
Hct		%
Plt		×10⁴/mm³

項目		単位
APTT		○% ○sec
PT		○% ○sec
Fib		mg/dL
FDP		UG/ml
D-ダイマー		UG/ml
AT-III		%

項目		単位
Bil		mg/dL
Alb		IU/L
AST(GOT)		IU/L
ALT(GPT)		IU/L
LDH		IU/L
CK		IU/L
BUN		mg/dL
Cre		mg/dL
Na^+		mEq/L
K^+		mEq/L
Cl^-		mEq/L
Ca^{2+}		mEq/L
Mg^{2+}		mEq/L
BS		mg/dL

尿潜血	○－	○±	○＋	○++	○+++
尿糖	○－	○±	○＋	○++	○+++
尿蛋白	○－	○±	○＋	○++	○+++
尿ウロビリ	○－	○±	○＋	○++	○+++

ECG（12誘導）

○洞調律　○上室性期外収縮
○心房細動　○心室性期外収縮

心拍数 [ ] bpm

その他 [ ]

前へ　次へ

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

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　Day０、Day１、Day３、（復温前日）、復温後１～２日

DAY　1（軽度または軽微低体温療法導入翌日）

データ採取日 [　　　]　データ採取時刻 [　　　]

内頸静脈温 [　] ℃　肺動脈温 [　] ℃　鼓膜温 [　] ℃　膀胱温 [　] ℃　脳温 [　] ℃

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_IO_2) [　]

動脈血酸素分圧 (PaO_2) [　] mmHg

二酸化炭素分圧 ($PaCO_2$) [　] mmHg

動脈血pH [　]

動脈血酸素飽和度 (SaO_2) [　] %

内頸静脈血酸素飽和度 ($SjvO_2$) [　] %

心拍出量（CO）[　] L/min

中心静脈圧（CVP）[　] mmHg

肺動脈楔入圧（PCWP）[　] mmHg

心係数 (CI) [　] L/min/m²

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 (SvO_2) [　] %

ヘモグロビン (Hb) [　] g/dL

酸素供給量 [　] ml/min

酸素消費量 [　] ml/min

酸素摂取率 [　]

前へ　　次へ

超急性期軽度低体温療法による重症頭部外傷患者の予後改善効果と医療経済評価

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2 Day０、(Day１)、Day３、（復温前日）、復温後１～２日

DAY 1 （軽度または軽微低体温療法導入翌日）

項目	値	単位
RBC		×10⁴/mm³
Hb		g/dL
WBC		/mm³
Hct		%
Plt		×10⁴/mm³

項目	値	単位
APTT		○% ○sec
PT		○% ○sec
Fib		mg/dL
FDP		UG/ml
D-ダイマー		UG/ml
AT-III		%

項目	値	単位
Bil		mg/dL
Alb		IU/L
AST(GOT)		IU/L
ALT(GPT)		IU/L
LDH		IU/L
CK		IU/L
BUN		mg/dL
Cre		mg/dL
Na^+		mEq/L
K^+		mEq/L
Cl^-		mEq/L
Ca^{2+}		mEq/L
Mg^{2+}		mEq/L
BS		mg/dL

項目					
尿潜血	○－	○±	○＋	○++	○+++
尿糖	○－	○±	○＋	○++	○+++
尿蛋白	○－	○±	○＋	○++	○+++
尿ウロビリ	○－	○±	○＋	○++	○+++

ECG（モニター心電図可）

○洞調律 ○上室性期外収縮
○心房細動 ○心室性期外収縮

心拍数 ____ bpm

その他 ____

前へ 次へ

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経済評価

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　Day０、Day１、(Day３、)（復温前日）、復温後１～２日

DAY 3　（この翌日[DAY4]より復温を開始する場合には[復温前日]のページ記入不要）

データ採取日 [　　　　]　データ採取時刻 [　　　　]

内頸静脈温 [　] ℃　肺動脈温 [　] ℃　鼓膜温 [　] ℃　膀胱温 [　] ℃　脳温 [　] ℃

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_IO_2) [　]　動脈血酸素飽和度 (SaO_2) [　] %

動脈血酸素分圧 (PaO_2) [　] mmHg　内頸静脈血酸素飽和度 ($SjvO_2$) [　] %

二酸化炭素分圧 ($PaCO_2$) [　] 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/m^2

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}/m^2

混合静脈血酸素飽和度 (SvO_2) [　] %　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

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2 DayO、Day1、(Day3、)(復温前日)、復温後1～2日

DAY 3 (この翌日[DAY4]より復温を開始する場合には[復温前日]のページ記入不要)

尿潜血	○－ ○± ○＋ ○++ ○+++
尿糖	○－ ○± ○＋ ○++ ○+++
尿蛋白	○－ ○± ○＋ ○++ ○+++
尿ｳﾛﾋﾞﾘ	○－ ○± ○＋ ○++ ○+++

項目	値	単位
RBC		$\times 10^4/mm^3$
Hb		g/dL
WBC		$/mm^3$
Hct		%
Plt		$\times 10^4/mm^3$

項目	値	単位
Bil		mg/dL
Alb		IU/L
AST(GOT)		IU/L
ALT(GPT)		IU/L
LDH		IU/L
CK		IU/L
BUN		mg/dL
Cre		mg/dL
Na^+		mEq/L
K^+		mEq/L
Cl^-		mEq/L
Ca^{2+}		mEq/L
Mg^{2+}		mEq/L
BS		mg/dL

項目	値	単位
APTT		○% ○sec
PT		○% ○sec
Fib		mg/dL
FDP		UG/ml
D-ﾀﾞｲﾏｰ		UG/ml
AT-III		%

ECG (モニター心電図可)

○洞調律 ○上室性期外収縮
○心房細動 ○心室性期外収縮

心拍数 [ ] bpm

その他 [ ]

前へ　　次へ

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 DayＯ、Day１、Day３、（(復温前日)）、復温後１～２日

復温前日 （対照軽微低体温群、あるいはDAY4以前から復温を開始した症例では記入不要）

データ採取日 [ ]　データ採取時刻 [ ]

内頚静脈温 [ ] ℃　肺動脈温 [ ] ℃　鼓膜温 [ ] ℃　膀胱温 [ ] ℃　脳温 [ ] ℃

血圧 [ ] / [ ] mmHg　平均血圧（[ ] mmHg）

頭蓋内圧（ICP）[ ] mmHg　脳潅流圧 [ ]

吸入酸素濃度 (F_IO_2) [ ]

動脈血酸素分圧 (PaO_2) [ ] mmHg

二酸化炭素分圧 ($PaCO_2$) [ ] mmHg

動脈血pH [ ]

動脈血酸素飽和度 (SaO_2) [ ] %

内頚静脈血酸素飽和度 ($SjvO_2$) [ ] %

心拍出量（CO）[ ] L/min

中心静脈圧（CVP）[ ] mmHg

肺動脈楔入圧（PCWP）[ ] mmHg

心係数 (CI) [ ] $L/min/m^2$

全身末梢血管抵抗 (SVR) [ ] $dyne \cdot sec \cdot cm^{-5}$

全身末梢血管抵抗係数 (SVRI) [ ] $dyne \cdot sec \cdot cm^{-5}/m^2$

混合静脈血酸素飽和度 (SvO_2) [ ] %

ヘモグロビン (Hb) [ ] g/dL

酸素供給量 [ ] ml/min

酸素消費量 [ ] ml/min

酸素摂取率 [ ]

前へ　次へ

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経済評価

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2 Day０、Day１、Day３、（復温前日）、復温後１～２日

復温前日 （対照軽微低体温群、あるいはDAY4より復温を開始した症例では記入不要）

RBC		$\times 10^4$/mm^3
Hb		g/dL
WBC		/mm^3
Hct		%
Plt		$\times 10^4$/mm^3

APTT		○% ○sec
PT		○% ○sec
Fib		mg/dL
FDP		UG/ml
Dーダイマー		UG/ml
AT-III		%

Bil		mg/dL
Alb		IU/L
AST(GOT)		IU/L
ALT(GPT)		IU/L
LDH		IU/L
CK		IU/L
BUN		mg/dL
Cre		mg/dL
Na^+		mEq/L
K^+		mEq/L
Cl^-		mEq/L
Ca^{2+}		mEq/L
Mg^{2+}		mEq/L
BS		mg/dL

尿潜血	○－	○±	○＋	○++	○+++
尿糖	○－	○±	○＋	○++	○+++
尿蛋白	○－	○±	○＋	○++	○+++
尿ウロビリ	○－	○±	○＋	○++	○+++

ECG（モニター心電図可）

○洞調律　○上室性期外収縮
○心房細動　○心室性期外収縮

心拍数 ____ bpm

その他 ____

前へ　次へ

脳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効果と医療経済評価

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　Day０、Day１、Day３、（復温前日）、（復温後１～２日）

復温後1～2日目　（36℃以上の体温で安定した時期。対照軽微低体温群ではDAY5）

データ採取日 [　　　　]　　データ採取時刻 [　　　　]

内頸静脈温 [　]℃　肺動脈温 [　]℃　鼓膜温 [　]℃　膀胱温 [　]℃　脳温 [　]℃

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_IO_2) [　]　　動脈血酸素飽和度 (SaO_2) [　] %

動脈血酸素分圧 (PaO_2) [　] mmHg　　内頸静脈血酸素飽和度 ($SjvO_2$) [　] %

二酸化炭素分圧 ($PaCO_2$) [　] 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 (SvO_2) [　] %　　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

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効果と医療経済評価

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2 Day０、Day１、Day３、（復温前日）、（復温後１～２日）

復温後1～2日目 （36℃以上の体温で安定した時期。対照軽微低体温群ではDAY5）

項目		単位
RBC		×10⁴/mm³
Hb		g/dL
WBC		/mm³
Hct		%
Plt		×10⁴/mm³

項目		単位
APTT		○% ○sec
PT		○% ○sec
Fib		mg/dL
FDP		UG/ml
Dｰﾀﾞｲﾏｰ		UG/ml
AT-III		%

項目		単位
Bil		mg/dL
Alb		IU/L
AST (GOT)		IU/L
ALT (GPT)		IU/L
LDH		IU/L
CK		IU/L
BUN		mg/dL
Cre		mg/dL
Na^+		mEq/L
K^+		mEq/L
Cl^-		mEq/L
Ca^{2+}		mEq/L
Mg^{2+}		mEq/L
BS		mg/dL

項目					
尿潜血	○－	○±	○＋	○++	○+++
尿糖	○－	○±	○＋	○++	○+++
尿蛋白	○－	○±	○＋	○++	○+++
尿ｳﾛﾋﾞﾘ	○－	○±	○＋	○++	○+++

ECG（モニター心電図可）

○洞調律　○上室性期外収縮

○心房細動　○心室性期外収縮

心拍数　　bpm

その他

前へ　　次へ

超急性期脳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

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
○4 自発開眼	○5 見当識あり	○6 命令に従う
○3 呼びかけで開眼	○4 会話混乱	○5 刺激部位を認識
○2 痛刺激で開眼	○3 不適当な単語	○4 逃避反応
○1 開眼なし	○2 理解不能な音声	○3 異常屈曲
	○1 発声なし	○2 異常伸展
		○1 反応なし

GCS

受傷後３０日（±５日）　評価日 ＿＿＿＿

E	V	M
○4 自発開眼	○5 見当識あり	○6 命令に従う
○3 呼びかけで開眼	○4 会話混乱	○5 刺激部位を認識
○2 痛刺激で開眼	○3 不適当な単語	○4 逃避反応
○1 開眼なし	○2 理解不能な音声	○3 異常屈曲
	○1 発声なし	○2 異常伸展
		○1 反応なし

GCS

タイトルページへ　　転帰２へ

超急性期軽度低体温療法による重症脳損傷の予後改善戦略と医療経済評価

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 ______

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

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効果と医療経済評価

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 ______

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処置を行い、患者の安全確保をはかって下さい。
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

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

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、現在行いう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諾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

超急性期脳低温療法による重症脳障害患者の予後改善戦略と医療経済評価

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 ______

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
記銘	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	ちりもつもればやまとなる		/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 ___ /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

検査内容・施行方法はhttps://center.umin.ac.jp/islet/bhypo/よりダウンロードできます