

(術前、術直後、術後6ヶ月、術後12ヶ月、術後24ヶ月)

実施日： 年 月 日

氏名： _____

SDSアンケート

	なし	時々ある	よくある	常にある
気が沈んで憂鬱だ				
朝方一番気分が良い				
些細な事で泣いたり、泣きたくなる				
夜よく眠れない				
食欲は普通にある				
性欲は普通にある(異性の友人と付き合ってみたい)				
最近やせてきた				
便秘している				
普段より動悸がする(胸がドキドキする)				
なんとなく疲れやすい				
気持ちはいつもさっぱりしている				
いつもと変わりなく仕事(身の回りのこと)ができる				
落ち着かず、じっとしてられない				
将来に希望(楽しみ)がある				
いつもよりイライラする				
迷わずに物事を決めることができる				
役に立つ人間だと思う				
今の生活は充実している(今の生活に張りがある)				
自分が死んだほうが他の人は楽に暮らせると思う				
今の生活に満足している				

SDS (ツング自己評価うつ病スケール) 点数表

	なし	時々 ある	よくあ る	常に ある
気が沈んで憂鬱だ	1	2	3	4
朝方一番気分が良い	4	3	2	1
些細な事で泣いたり、泣きたくなる	1	2	3	4
夜よく眠れない	1	2	3	4
食欲は普通にある	4	3	2	1
性欲は普通にある(異性の友人と付き合ってみたい)	4	3	2	1
最近やせてきた	1	2	3	4
便秘している	1	2	3	4
普段より動悸がする(胸がドキドキする)	1	2	3	4
なんとなく疲れやすい	1	2	3	4
気持ちはいつもさっぱりしている	4	3	2	1
いつもと変わりなく仕事(身の回りのこと)ができる	4	3	2	1
落ち着かず、じっとしていられない	1	2	3	4
将来に希望(楽しみ)がある	4	3	2	1
いつもよりイライラする	1	2	3	4
迷わずに物事を決めることができる	4	3	2	1
役に立つ人間だと思う	4	3	2	1
今の生活は充実している(今の生活に張りがある)	4	3	2	1
自分が死んだほうが他の人は楽に暮らせると思う	1	2	3	4
今の生活に満足している	4	3	2	1

MMSE 施行方法に関する Q&A

Q1. MMSE は、誰が、何時、施行すればよろしいでしょうか（先日の説明会では言及されていなかったようです）

A1. 同意取得後、術前に取っていただくこと以外、施行者及び施行時期について条件はありません。あくまで patients' characteristics の一環と考えています。具体的には、外科の主治医、神経内科医、ナース、高次脳機能検者という選択肢があると思いますが、施設ごとに状況にあわせてお願いしたいと思います。

Q2. MMSE の設問 2（地方）は、患者の居住地か病院所在地か、さらには、その正答すべき範囲について（名古屋の場合、「尾張」「尾張旭」「東海」「中部」「美濃」など、いくつかありますが、全て正解として宜しいでしょうか）

A2. 場所は病院所在地とします。正答すべき範囲は、病院所在地を含んだ、ある程度地理的広がりのある地域名であれば、正解とします。

Q3. MMSE の設問 4（serial 7's）の得点方法で、5 回の減算が全て正答して初めて 5 点を加算するのか、もしくは、1 回の計算が正答するごとに 1 点加算なのか

A3. 1 回の計算が正答するごとに 1 点加算とします。この方式では、途中で一回計算を間違えると、その後は正しく 7 を減算しても誤答となりますが、それで結構です。逆に、複数回減算を間違えた結果、偶然、答えとしては合うこともあります。それは真の意味での「正答」ではありませんので、誤答として扱うこととします。

Q4. MMSE の設問 8 の口頭指示は、指示内容（3 ステップ）を一気に読み上げた後で回答してもらうのか、1 ステップ毎に区切って回答してもらうのか？

A4. 3 ステップを一気に読み上げた後で、回答してもらってください。

Q5. MMSE の設問 10（書字）では、電文体（助詞欠如文）や誤字、錯書の有無による減点は？

A5. 点数が 1 点ですので、助詞欠如等、文章として完成していなければ 0 点とします。誤字、錯書については、画一的な取り扱いがより困難であると思います。多少の間違いであれば（字として読める範囲であれば）減点対象とはしないで結構です。明らかに他の字に置き換わっている、字としての体をなさない等の場合は、間違いとして扱ってください。

(術前) 実施日： 年 月 日

氏名： _____

Mini Mental State Exams (MMSE)

	質問	回答	点数
1	(見当識：時間) 今日は何年？ 季節は？ 何月？ 何日？ 何曜日？	(1日でもずれていれば、 不正解とする。)	/5
2	(見当識：場所) ここはどこですか？ (都道府県、市町村、施設、階、地方)		/5
3	(即時再生) ものの名前を3つ言いますから、繰り返して 言って下さい。(電車、りんご、机) 後でもう一度聞くので覚えておいて下さい。	電車・りんご・机 (初回に言えた単語数が点) (3つとも言えるようになる まで繰り返し聞かせる)	/3 復唱： 回
4	(serial 7' s) 100から7を順番に引いて下さい。	93, 86, 79, 72, 65	/5
5	(遅延再生) さっき覚えてもらった3つのものの名前を 思い出して、言ってみて下さい。	(ヒントは与えない)	/3
6	(物品呼称) これはなんですか？(鉛筆、腕時計)	・鉛筆 ・腕時計	/2
7	(復唱) 私の言うことを、繰り返して言って下さい。 「みんなで力をあわせて綱を引きます」	(少しでも間違えれば点数 を与えない)	/1
8	(口頭指示) 私の言うとおりのことをしてみてください。 「右手で紙を取り、半分に折畳み、机の上に 置いて下さい」	・右手で取る ・半分に折る ・机の上に置く (1段階出来れば1点)	/3
9	(文字理解) 紙に書いてあるとおりのことをして下さい。 (「目を閉じてください」)		/1
10	(書字) 何か一つ文章を書いて下さい。	(自発的で意味のある文章 であれば、点数を与える)	/1
11	(模写) 同じ形と大きさの図を描いて下さい。	(別紙)	/1
	合計		/30

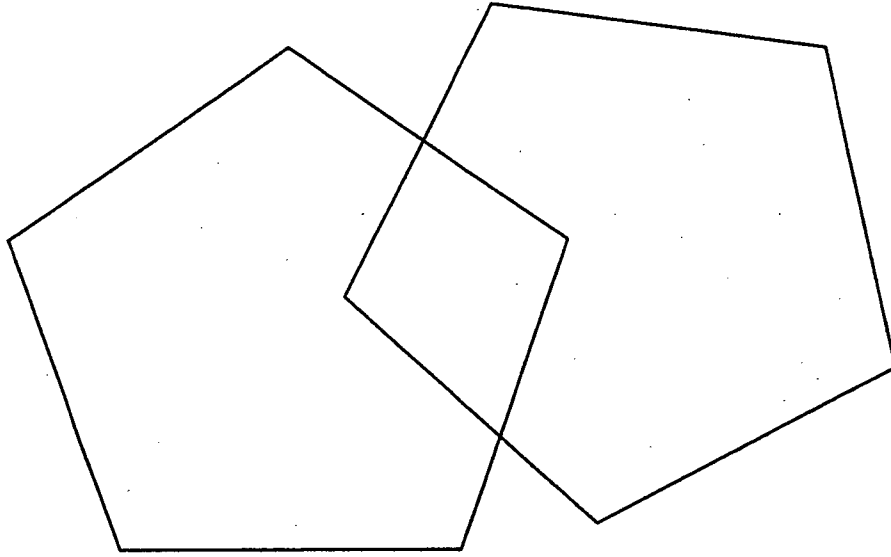
(術前) 実施日： 年 月 日

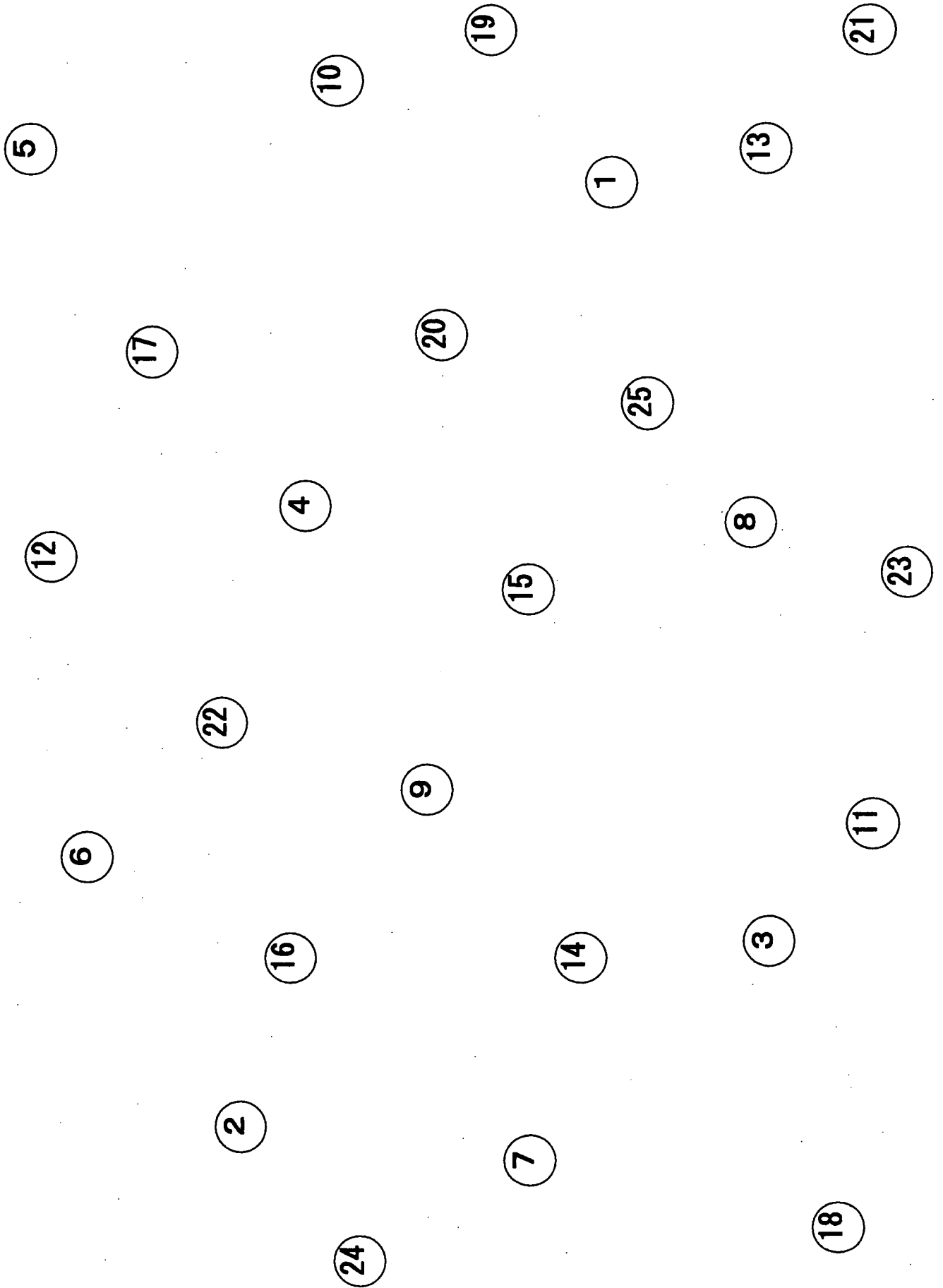
氏名： _____

目を閉じてください。

(術前) 実施日： 年 月 日

氏名： _____





21

14

20

9

4

24

10

22

16

2

17

6

7

19

11

12

25

1

18

23

13

8

15

3

5

し

8

12

ち

7

あ

2

お

4

11

5

く

う

え

3

か

ち

1

9

6

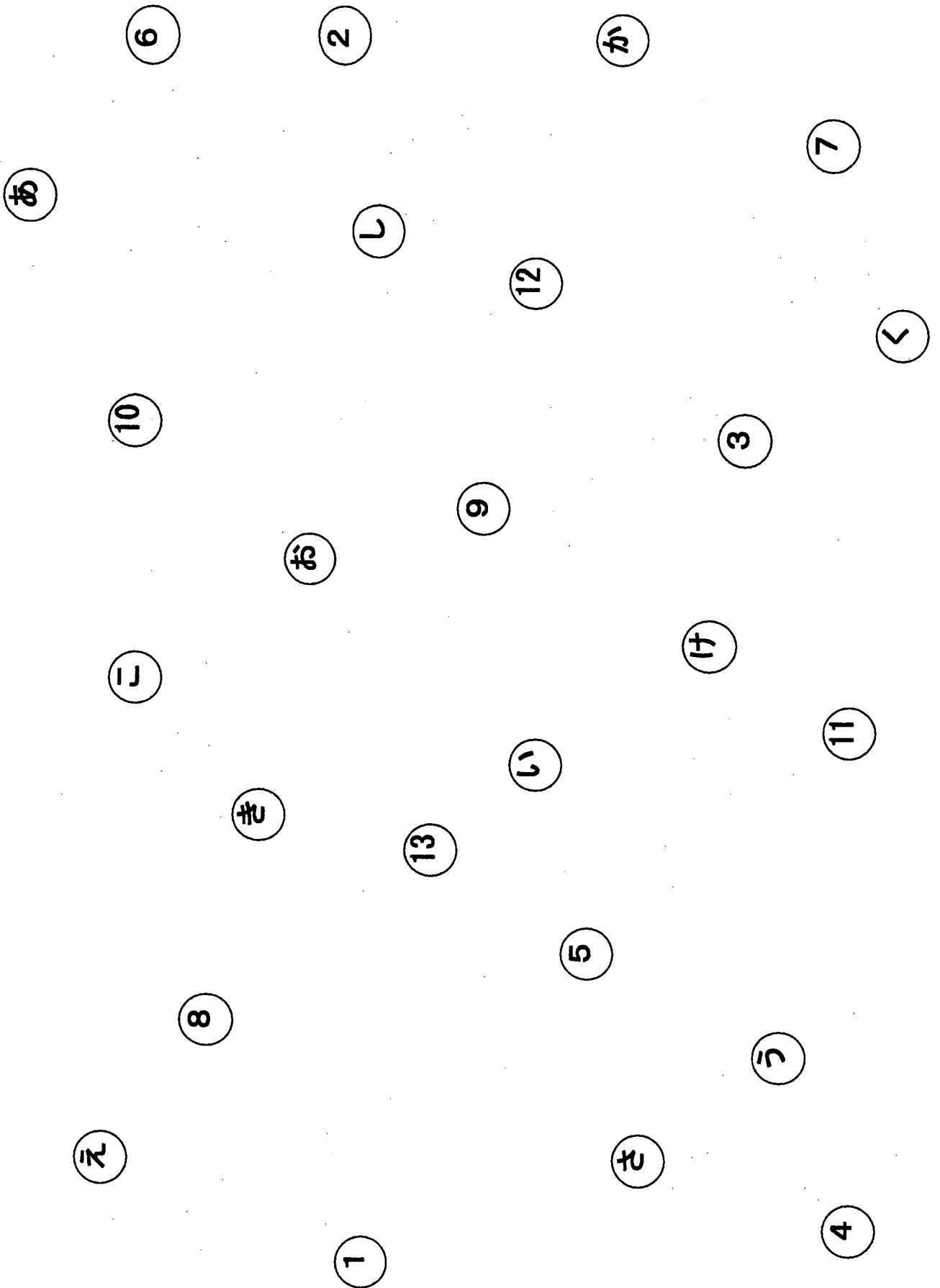
じ

け

い

13

10



6

7

2

3

1

5

4

8

い

え

2

3

1

う

4

あ

VII. 資料 (症例登録システムについて)

JSTAR-II / 患者登録フォーム

UMIN ID:

/施設名:

全ての項目が必須入力です

1	登録年月日		
2	施設名		
3	担当医師名		
4	患者年齢	歳	
5	患者性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	
6	インフォームド コンセント	同意の状況	<input type="radio"/> 本人同意 <input type="radio"/> 代諾者同意 <input type="radio"/> 同意せず
		同意年月日	(西暦) / / <<元号と西暦の換算表>>

◆ 選択基準

*いずれも「はい」であれば基準を満たします

1	弓部全置換術単独患者(解離症例を含む)	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
2	80歳未満の患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
3	弓部～遠位弓部瘤で正中到達が可能な患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ

◆ 除外基準

*いずれも「いいえ」もしくは「ない」であれば基準を満たします

1	緊急患者(大動脈瘤破裂、急性大動脈解離、など)	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
2	広範囲大動脈病変: 手術適応に近い大動脈基部、下行大動脈(正中から到達困難なもの)、胸腹部大動脈、腹部大動脈瘤病変を合併する患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
	1) 下行大動脈病変を含み60分以上の下半身循環停止が必要と想定される患者 2) 腹部大動脈手術歴を有し、直接今回の弓部全置換に影響を及ぼすと考えられる患者 3) 下行大動脈、胸腹部大動脈手術例(脊髄虚血の可能性があるため除外)	
3	上行、弓部、弓部分枝に著しい粥状硬化性病変を有する患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
4	高安病、Behcet病、Marfan症候群、Ehlers-Danlos症候群などの特殊大動脈病変患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ

	合併患者	はい いいえ
	（骨正中切開）患者	はい いいえ
7	<p>脳、心、肺、肝、腎、血液・凝固機能に中等度以上の異常（合併疾患）を認める患者</p> <p>1) 脳：後遺症を有する脳卒中（脳梗塞、脳出血）、てんかん、パーキンソン症候群、頸動脈狭窄（エコー）$\geq 70\%$、頭蓋内狭窄性病変（MRA）$\geq 75\%$、など</p> <p>2) 心：冠動脈バイパス対象となりうる冠動脈疾患、弁置換ないしは弁形成（STJ縫縮は除く）となりうる弁膜症、左室駆出率$\leq 30\%$、重篤な不整脈、カテコラミン投与を要する心不全、など</p> <p>3) 肺：呼吸機能不全 肺活量（% VC）$\leq 70\%$、1秒率（FEV1.0%）$\leq 60\%$、O_2投与、血液ガスデータの異常（room airで$PO_2 < 70$ mmHgの低酸素血症、$PCO_2 > 50$ mmHgの高二酸化炭素血症）、などを参考にした低肺機能、など</p> <p>4) 肝：肝硬変、など</p> <p>5) 腎：血清クレアチニン（Cr）≥ 2.0 mg/dl、血液透析、など</p> <p>6) 血液・凝固能：血小板数$< 10 \times 10^4 / mm^3$、先天的血液凝異常、出血傾向（消費性血液凝固障害）、など</p>	○ はい ○ いいえ
8	感染所見のある患者：発熱（ $38^\circ C$ 以上）や明らかな感染所見など	○ ある ○ ない
9	担痛患者	○ はい ○ いいえ
10	痴呆（認知症）、精神疾患患者	○ はい ○ いいえ
11	その他、担当医師が不相当と判断した患者	○ はい ○ いいえ

次へ進む

JSTAR-II STUDY

Web 症例登録 運用マニュアル

「JSTAR 症例登録システム」: <https://c.umin.ac.jp/idc/list>

症例登録方法

- ① URL: <https://c.umin.ac.jp/idc/list> を Web ブラウザに入力
- ② UMIN ID とパスワードを入力
- ③ 「医学研究支援システム」画面で「疫学研究 (JSTAR-II)」の「ログイン」をクリック

下記の画面がでてきます。

UMIN インターネットデータセンター 医学研究支援システム

● [パスワード変更](#) / ● [和暦・西暦・年齢対照表](#)

(*****) のアクセス可能なプロジェクト

ログイン	運用開始 運用終了	専門領域	研究デザイン	
ログイン	2006/02/23 2007/02/14	心臓血管外科	疫学研究 (JSTAR)	荻野 均
ログイン	2007/05/07 ----/--/--	心臓血管外科	無作為比較臨床試験 (JSTAR-II)	荻野 均

↑ 「JSTAR-II」をクリックして下さい。

- ④ 「症例登録システム」 「メニュー」 の「新規患者登録」 をクリック
下記の画面がでできます。

JSTAR-II

弓部大動脈全置換術における超低体温療法と中等度低体温療法の
ランダム化比較試験

UMIN ID: /施設名: /Authority:

症例割付システム

メニュー	
<u>患者登録</u>	割付は、このメニューで行います
<u>割付症例一覧</u>	(1) 貴施設で、現在までに割付された症例の一覧 (2) 症例データのダウンロード
<u>プロトコールダウンロード</u>	JSTAR 研究者用ホームページへのリンク http://www.jstar.or.jp/
<u>研究者用ホームページ</u>	
<u>お困りの時のQ&A</u>	お問合せの前にご覧ください（問合せ先等）
<u>パスワード変更</u>	現在使用しているパスワードの変更操作画面

⑤ 「JSTAR 患者登録フォーム」を入力

下記の画面がでできます。

JSTAR-II/患者登録フォーム

UMIN ID: /施設名: /Authority:

全ての項目が必須入力です

1	登録年月日	2007/05/15	
2	施設名		
3	担当医師名	<input type="text"/>	
4	患者年齢	<input type="text"/> 歳	
5	患者性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	
6	インフォームド コンセント	同意の状況	<input type="radio"/> 本人同意 <input type="radio"/> 代諾者同意 <input type="radio"/> 同意せず
		同意年月日	西暦 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 《元号と西暦の換算表》

◆選択基準

*いずれも「はい」であれば基準を満たします

1	弓部全置換術単独患者（解離症例を含む）	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
2	80歳未満の患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
3	弓部～遠位弓部瘤で正中到達が可能な患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ

◇除外基準

*いずれも「いいえ」もしくは「ない」であれば基準を満たします

1	緊急患者（大動脈瘤破裂、急性大動脈解離、など）	はい いいえ
2	<p>広範囲大動脈病変：手術適応に近い大動脈基部、下行大動脈（正中から到達困難なもの）、胸腹部大動脈、腹部大動脈瘤病変を合併する患者</p> <p>1) 下行大動脈病変を含み 60 分以上の下半身循環停止が必要と想定される患者</p> <p>2) 腹部大動脈手術歴を有し、直接今回の弓部全置換に影響を及ぼすと考えられる患者</p> <p>3) 下行大動脈、胸腹部大動脈手術例（脊髄虚血の可能性があるため除外）</p>	はい いいえ
3	上行、弓部、弓部分枝に著しい粥状硬化性病変を有する患者	はい いいえ
4	高安病、Behcet 病、Marfan 症候群、Ehlers-Danlos 症候群などの特殊大動脈病変患者	はい いいえ
5	重症閉塞性動脈硬化症合併患者	はい いいえ
6	再手術（再胸骨正中切開）患者	はい いいえ