

11. 3. 1. 有効性の主要評価項目

輸血量(MAP+FFP)における 20℃群と 28℃群の比較には、t 検定および差の点推定値とその信頼区間を用いる。

11. 3. 2. 副次的およびその他の評価項目

発生割合、無輸血症例の割合、血小板輸血を行った症例の割合における 20℃群と 28℃群の比較には、割合の差の検定及びリスク比とその信頼区間を用いる。連続量における 20℃群と 28℃群の比較には、t 検定および差の点推定値とその信頼区間を用いる。

11. 3. 3. サブグループ解析

主要評価項目、副次的評価項目について、性別、年齢、施設等の各層ごとのサブグループ解析を実施する。別途作成する解析計画書に従って実施する。

11. 3. 4. その他の解析

別途作成する解析計画書に従って実施する。

11. 3. 5. 有意水準

いずれの解析も有意水準両側 5%、信頼区間は両側 95%信頼区間を用いる。

11. 3. 6. 統計解析計画の作成

最終データ固定前までに、統計解析責任者により作成され試験運営委員会によって確定される。

11. 3. 7. 統計解析責任者

統計解析責任者は、中央管理されたデータを用いて11. 統計学的事項に定めた統計解析を実施する。

12. 試験中止

試験実施計画書に規定した経過観察が各患者に対して継続できなくなった場合、試験を中止する。

- 1) 死亡
- 2) 同意撤回
- 3) その他

13. 結果の公表

主任研究者は、試験結果の論文投稿および公表について責任を持つ。公表の際には被験者の秘密を保全する。

14. 試験実施計画書の改訂

試験手順の変更は、試験運営委員会が決定する。

試験実施計画書の改訂内容説明や改訂版については、倫理委員会(HEC)または施設審査委員会(IRB)への報告や承認が必要となる場合があるので、各施設の規定に従う。

15. 診療費用

本研究は、手術、術前・術後の検査など、通常の保険診療で認められている検査、治療、入院費に関しては原則として保険診療の範囲内で実施する。また、一部、施設内での検査が実施困難なものが含まれており、診療費、交通費を研究費より負担する。

16. 健康被害が起きた場合の対応

患者の緊急救済は、過失の有無・割合、試験実施との因果関係等に左右されることなく最優先で実施されなければならない。

弓部全置換術は、死亡も含め合併症が在る程度の頻度で発生しうる危険度の高い手術である。したがって、本研究において合併症・有害事象が発生しても、患者は補償を受けることが出来ないことをあらかじめ説明する。合併症、有害事象が発生した場合には日常診療の場合と同様に最善の治療を実施する。

17. 実施体制

17. 1. 試験運営委員会 Steering Committee

試験運営委員会(Steering Committee)は、厚生労働省大臣官房厚生科学課の承認の下で、試験実施計画書、同意説明文書(案)、症例報告書等の作成及び承認、試験実施の運用面及び試験結果の公表

への助言に対する責任を有する。Steering Committee は、少なくとも年2回の会議において、試験の進行状況について検討を行う。

試験の進捗状況を把握するとともに、データセンターより適宜報告を受け、試験継続の妥当性や症例数の追加、追跡期間の延長等、必要な措置を講ずる。

氏名・所属・連絡先

荻野 均(国立循環器病センター)

大北 裕(神戸大学)

松田 均(国立循環器病センター)

湊谷謙司(国立循環器病センター)

佐々木啓明(国立循環器病センター)

長束一行(国立循環器病センター)

宮田茂樹(国立循環器病センター)

新澤正秀(国立循環器病センター)

17. 2. 実施医療機関、試験責任医師

参加施設は東北大学胸部外科、岩手医科大学心臓血管外科、神戸大学呼吸循環器外科、天理よろづ相談所病院心臓血管外科、静岡市立静岡病院心臓血管外科、倉敷中央病院心臓血管外科、浜松医科大学第一外科、国立循環器病センター心臓血管外科の8センター病院とする。各施設には試験責任医師をおく。

試験責任医師：

東北大学：	田林 暁一
岩手医科大学：	岡林 均
神戸大学：	大北 裕
天理よろづ診療所病院：	山中 一朗
静岡市立静岡病院：	山崎 文郎
倉敷中央病院：	小宮 達彦
浜松医科大学：	鷺山 直己
国立循環器病センター：	荻野 均

17. 3. データ安全性評価委員会

データ安全性委員会は、主任研究者及び試験担当医師から独立した組織であり、第三者の立場から、

試験実施計画書の科学的、倫理的妥当性について検討する。さらに、試験における安全性に関わるあらゆる観点から定期的なモニタリングを実施し、主任研究者に対し、試験の中止、継続、計画の変更を勧告する。

データ安全性委員会は、作業手順および原則を定めた規程に従って運営する。委員会は、登録開始後5ヶ月、登録終了後、及び追跡終了後に開催し、評価項目について検討する。委員会は、データの検討後、主任研究者及び試験担当医師に対し委員会の開催及び試験継続の妥当性について簡単な報告を行う。問題がある場合には、委員会、Steering Committee、主任研究者で会議を開催する。

氏名・所属・連絡先

上田裕一(名古屋大学心臓外科教授)

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

西上和宏(済生会熊本病院循環器内科副部長)

〒861-4193 熊本市近見 5-3-1

大森 崇(京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計助教授)

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

17. 4. 登録およびデータセンター

17. 4. 1. 登録センター

東京大学 UMIN センター(TEL:03-5689-0729、FAX:03-5689-0726)で、登録内容を確認の上、速やかに中央登録による割付を行う。

17. 4. 2. データセンター

登録された患者のデータを中央管理する。データセンターは中央事務局に設置する。適宜、試験運営委員会に報告を行う。

さらに、試験の進捗状況のまとめなどデータ安全性委員会で検討に用いる資料を作成し、重篤な有害事象に関してデータ安全性委員会に報告する。

17. 5. 割付責任者

東京大学 UMIN センター(TEL:03-5689-0729、FAX:03-5689-0726)

17. 6. 統計解析責任者

嘉田晃子(国立循環器病センター)

〒565-8565 吹田市藤白台 5-7-1 06-6833-5012(代)

米本直裕(京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学)

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

17.7. 中央事務局

国立循環器病センター内に JSTAR 中央事務局をおき、各委員会について、開催の日程調整、準備、資料作成、参加施設や委員の経理に関する事務などを行う。

氏名・所属・連絡先

荻野 均(国立循環器病センター心臓血管外科医長)

松田 均(国立循環器病センター心臓血管外科医長)

湊谷謙司(国立循環器病センター心臓血管外科医長)

佐々木啓明(国立循環器病センター心臓血管外科)

八木原俊克(国立循環器病センター心臓血管外科副院長)

村山由起(国立循環器病センター心臓血管外科秘書)

茂松るみ(国立循環器病センター心臓血管外科秘書)

〒565-8565 吹田市藤白台 5-7-1 06-6833-5012(代)

17.8. JSTAR 研究者一覧

主任研究者 荻野 均(国立循環器病センター心臓血管外科医長)

分担研究者 数井暉久

(前浜松医科大学第一外科教授、現心臓血管センター北海道大野病院名誉院長)

分担研究者 鷺山直己(浜松医科大学第一外科助手)

分担研究者 田林暁一(東北大学胸部外科教授)

分担研究者 岡林 均(岩手医科大学心臓血管外科教授)

分担研究者 大北 裕(神戸大学呼吸循環器外科教授)

分担研究者 山中一朗(天理よろづ診療所病院心臓血管外科部長)

分担研究者 山崎文郎(静岡市立静岡病院心臓血管外科科長)

分担研究者 小宮達彦(倉敷中央病院心臓血管外科主任部長)

分担研究者 八木原俊克(国立循環器病センター心臓血管外科副院長)

分担研究者 長束一行(国立循環器病センター脳血管内科医長)

分担研究者 新澤正秀(国立循環器病センター麻酔科)

分担研究者 新澤正秀(国立循環器病センター麻酔科)
分担研究者 宮田茂樹(国立循環器病センター輸血管理室医長)
分担研究者 嘉田晃子(国立循環器病センター臨床研究センター)
分担研究者 松田 均(国立循環器病センター心臓血管外科医長)
分担研究者 湊谷謙司(国立循環器病センター心臓血管外科医長)
分担研究者 佐々木啓明(国立循環器病センター心臓血管外科)
分担研究者 田中裕史(国立循環器病センター心臓血管外科)

18. ヘルシンキ宣言(2002年改訂版)

ヘルシンキ宣言

ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

1964年6月、フィンランド、ヘルシンキの第18回WMA総会で採択
1975年10月、東京の第29回WMA総会で修正
1983年10月、イタリア、ベニスの第35回WMA総会で修正
1989年9月、香港、九龍の第41回WMA総会で修正
1996年10月、南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正
2000年10月、英国、エジンバラの第52回WMA総会で修正
2002年10月、米国、WMAワシントン総会で第29項目明確化のための注釈が追加

A. 序言

1. 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータの研究を含む。
2. 人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
3. 世界医師会のジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の倫理の国際綱領は、「医師は患者の身体的及び精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
4. 医学の進歩は、最終的には人を対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。
5. ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の権利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。
6. ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断及び治療方法であっても、その有効性、効果、利用し易さ及び質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。
7. 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う。

8. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的及び医学的に不利な立場の人々が有する特別なニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。
9. 研究者は、適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法及び規制上の要請も知らなければならない。いかなる自国の倫理、法及び規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない。

B. すべての医学研究のための基本原則

10. 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である。
11. ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。
12. 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際の取扱には十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の生活環境も配慮されなければならない。
13. すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論表、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立であることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律及び規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニターの情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある。研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する情報についても、審査のために委員会に報告しなければならない。
14. 研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する言明を含み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。
15. ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
 16. ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想し得る危険及び負担を、予見可能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。このことは医学研究における健康なボランティアの参加を排除しない。すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。
17. 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。
18. ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行

われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。

19. 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。
20. 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。
21. 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。
22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記載され、証人によって証明されることを要する。
23. 医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しておらず、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。
24. 法的無能力者、身体的若しくは精神的に同意ができない者、または法的に無能力な未成年者を研究対象とするときには、研究者は運用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的能力者では代替して行うことが不可能である場合に限り、研究対象に含めることができる。
25. 未成年者のように法的無能力であるとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。
26. 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限り行われなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。
27. 筆者及び発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

28. 医師が医学研究をメディカル・ケアと結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上評価があり得るとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究がメディカル・ケアと結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。
29. 新しい方法の利益、危険、負担及び有効性は、現在最善とされている予防、診断及び治療方法と比較考慮されなければならない。ただし、証明された予防、診断及び治療方法が存在しない場合の研究において、プラシーボまたは治療しないことを選択を排除するものではない。
30. 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。
31. 医師はケアのどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。
32. 患者治療の際に、証明された予防、診断及び治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないまたは新しい予防、診断及び治療方法が、生命を救い、健康を回復し、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

*脚注：

WMAヘルシンキ宣言第 29 項目明確化のための注釈

WMA はここに、プラシーボ対照試験を行う際には最大限の注意が必要であり、また一般にこの方法は既存の証明された治療法がないときに限って利用するべきであるという立場を改めて表明する。しかしながら、プラシーボ対照試験は、たとえ証明された治療法が存在するときであっても、以下の条件のもとでは倫理的に行ってよいとされる。

- ・やむを得ず、また科学的に正しいという方法論的理由により、それを行うことが予防、診断または治療方法の効率性もしくは安全性を決定するために必要である場合。
- ・予防、診断、または治療方法を軽い症状に対して調査しているときで、プラシーボを受ける患者に深刻または非可逆的な損害という追加的リスクが決して生じないであろうと考えられる場合。

ヘルシンキ宣言の他のすべての項目、特に適切な倫理、科学審査の必要性は順守されなければならない。

2002 年 10 月（日本医師会訳）

文献

- 1) Testolin L, Roquea X, Laborde MN, Roques F, Mukai S, Baudet E. Moderately hypothermic cardiopulmonary bypass and selective cerebral perfusion in ascending aorta and aortic arch surgery. Preliminary experience in twenty-two patients. Cardiovasc Surg. 1998; 6(4):398-405.
- 2) Wozniak G, Dapper F, Zickmann B, Gehron J, Hehrlein FW. Selective Cerebral perfusion via innominate artery in aortic arch replacement without deep hypothermic circulatory arrest. Int. J. Angiol. 1999;8(1):50-56.
- 3) Aebert H, Reber D, Kobuch R, Philipp A, Birnbaum DE. Aortic arch surgery using moderate systemic hypothermia and antegrade cerebral perfusion via the right subclavian artery. Thorac Cardiovasc Surg. 2001; 49(5):283-6.
- 4) Jacobs MJ, de Mol BA, Veldman DJ. Aortic arch and proximal supraaortic arterial repair under continuous antegrade cerebral perfusion and moderate hypothermia. Cardiovasc Surg. 2001; 9(4):396-402.
- 5) Ergin MA, Galla JD, Lansman L, Quintana C, Bodian C, Griep RB, Griep, MD. Hypothermic circulatory arrest in operations on the thoracic aorta. Determinants of operative mortality and neurologic outcome. J Thorac Cardiovasc Surg. 1994; 107(3):788-97; discussion 797-9.
- 6) Vivek Rao, Joan Ivanov, Richard D. Weisel, Gideon Cohen, Michael A. Borger, Donald A.G Mickle. Lactate release during reperfusion predicts low cardiac output syndrome after coronary bypass surgery Ann Thorac Surg 2001;71:1925-1930.
- 7) Shroyer AL, Coombs LP, Peterson ED, Eiken MC, DeLong ER, Chen A, Ferguson TB Jr, Grover FL, Edwards FH; Society of Thoracic Surgeons. The Society of Thoracic Surgeons: 30-day operative mortality and morbidity risk models. Ann Thorac Surg 2003; 75(6): 1856-64.

症例報告書

症例報告書

平成 18年度厚生労働科学研究

(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)

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

JSTAR-II

(Japanese randomized control Study of warm Total Arch Replacement)

症例番号 _____

施設名 _____

担当医師名 _____

作成日 2007 年 4 月 2 日

Version 1.900

対象患者

選択基準

- (1) 弓部全置換術単独の患者（解離症例を含む）
- (2) 80歳未満の患者
- (3) 弓部～遠位弓部瘤で正中到達が可能な患者
- ★ 28℃下で60分（エビデンスはないが、28℃下で脊髄障害発生の安全限界と想定される目安）以上の下半身循環停止が必要となった場合には、安全性を考慮し、① 下行大動脈内へ閉塞用バルーンを挿入するなどして大腿動脈より灌流する、② SCP灌流温度を下げる、などにより安全性を確保する。
- ★ 20℃下では、この安全限界は延長すると考えられ、120分程度（エビデンスはない）を下半身循環停止の安全限界の目安とする。

除外基準

- (1) 緊急患者（大動脈瘤破裂、急性大動脈解離、など）
- (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
 - ★ 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
 - ★ 腹部大動脈手術歴を有するが、直接今回の弓部全置換に影響を及ぼさないと考えられるものはこの除外対象には入らない（下行大動脈、胸腹部大動脈手術例は、脊髄虚血の可能性があり、対象から除外する）
- (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
- (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
- (5) 重症閉塞性動脈硬化症合併患者
- (6) 再手術（再胸骨正中切開）患者
- (7) 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
 - 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
 - 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

3. 肺：呼吸機能不全

肺活量 (% VC) $\leq 70\%$ 、1秒率 (FEV_{1.0%}) $\leq 60\%$ 、O₂投与、血液ガスデータの異常 (room air で PO₂ < 70 mmHg の低酸素血症、PCO₂ > 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

4. 肝：肝硬変、など

5. 腎：血清クレアチニン (Cr) ≥ 2.0 mg/dl、血液透析、など

6. 血液・凝固能：血小板数 < 10×10^4 /mm³、先天的血液凝異常、出血傾向 (消費性血液凝固障害)、など

(3) 感染所見のある患者：発熱 (38℃以上) や明らかな感染所見など

(4) 担癌患者

(5) 痴呆 (認知症)、精神疾患患者

(6) その他、担当医師が不相当と判断した患者

★ 術前ワーファリン：術前3日前までに中止し、ヘパリンに変更することが望ましい

★ 抗血小板薬：術前1週間前に服用中止、パナルジンは2週間前から中止することが望ましい

観察スケジュール

時期	術前	術中	術直後 (ICU)	術後3週 (退院直前)*	術後6カ月
同意	○				
患者背景	○				
手術情報		○			
高次機能	○			○	△
頭部 MRI	○			○	
心機能	○		○		
呼吸機能	○		○		
腎機能	○		○		
出血		○	○		
血液検査	○	○	○	○	
胸部 CT	○			○	
死亡・合併症	—————→				

○：必須、△：必須ではないが、可能であれば調査する

*：3~5週を許容する

術 前 (1 / 5)

患者背景

性別 男 女 身長 _____ cm
 年齢 () 歳 体重 _____ kg

原疾患 弓部・遠位弓部

既往歴

高血圧 なし あり
 高脂血症 なし あり
 糖尿病 なし あり
 狭心症 なし あり
 心筋梗塞 なし あり
 腎疾患 なし あり
 (疾患名)
 消化器疾患 なし あり
 (疾患名)
 肝疾患 なし あり
 (疾患名)
 その他 なし あり
 (疾患名)
 喫煙 なし あり (本/日 年)
 飲酒 なし あり (合/週)

薬剤使用状況

抗凝固薬 無 有 (ワルファリン 中止日: 200 年 月 日
 その他: _____)
 抗血小板薬 無 有 (アスピリン 中止日: 200 年 月 日
 塩酸チクロピジン 中止日: 200 年 月 日
 シロスタゾール 中止日: 200 年 月 日
 ジピリダモール 中止日: 200 年 月 日
 塩酸サルボグレラート 中止日: 200 年 月 日
 その他: _____ 中止日: 200 年 月 日)
 降圧剤 無 有 ()
 抗高脂血症薬 無 有 (スタチン その他: _____)
 糖尿病治療薬 無 有 (インスリン 経口血糖降下薬)
 抗うつ薬 無 有 ()
 抗不安薬 無 有 ()
 睡眠薬 無 有 ()

術 前 (2 / 5)

高次脳機能評価

評価日 : 200__年__月__日

 完了 未完了

1. Auditory Verbal Learning Test: 言語性記憶

リストA						リストB	再認
1	2	3	4	5	6	B	(A)
/15	/15	/15	/15	/15	/15	/15	/45

2. Trail Making Test

	秒数	特記事項
A	秒	
B	秒	

3. Grooved Pegboard: 巧緻運動(左右の手ともに施行する)

	秒数	特記事項
右手	秒	
左手	秒	

4. 数唱

	順唱		逆唱
計		計	

粗点:(順唱得点)+(逆唱得点)=_____点 → 評価点:_____点

5. Benton Visual Retention Test: 視覚性記憶

形式:_____ 正確数:_____ 誤謬数:_____

省略	ゆがみ	保続	回転
置き違い	大きさの誤り	L	R

6. Self-rating Depression Scale(SDS): _____点

術 前 (3 / 5)

頭部 MRI

測定日 : 200__年__月__日 [臨床評価委員会判定日 : 200__年__月__日]

1. 無症候性脳梗塞

1) 総数 : _____ 個

2) 無症候性脳梗塞 (6個以上の場合は複写して使用。)

		梗塞数	1	2	3	4	5
部位	大脳半球	右	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		左	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		前頭葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		頭頂葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		側頭葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		後頭葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		視床	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		基底核	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		深部白質	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	小脳	皮質を含む	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		皮質を含まない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	脳幹		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
大きさ	小 (<0.5cm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	小と中の中間 (0.5cm ≤, <1.0cm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	中 (1.0cm ≤, <3.0cm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	大 (≥3.0cm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	非常に大きい (複数の lobe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
推測される病因*			[]	[]	[]	[]	[]

※ : 1.アテローム血栓性脳梗塞, 2.心原性脳塞栓症, 3.ラクナ梗塞, 4.その他, 5.分類不能

2. 白質病変

1) Fazekas の分類

① PVH : grade 0 grade 1 grade 2 grade 3

② 白質病変 : grade 0 grade 1 grade 2 grade 3

術 前 (4 / 5)

心機能

検査日	200 年 月 日	
心拍出量(CO)/ 心係数(CI)	(l/min) /	(l/min/m ²)
肺動脈楔入圧(PCWP)		(mmHg)

呼吸機能

検査日	200 年 月 日	
PO ₂		(mmHg)
PCO ₂		(mmHg)
%VC		%
FEV1.0%		%

肝、腎機能

採血日	200 年 月 日	
BUN		(mg/dl)
Creatinine		(mg/dl)
GOT		(U/l)
GPT		(U/l)
Choline-E		(U/l)

術 前 (5 / 5)

血液・凝固能

採血日	200 年 月 日
血小板数	($\times 10^3/\mu\text{L}$)
PT-INR	
APTT	(秒)
フィブリノーゲン	(mg/dl)
TAT	($\mu\text{g/l}$)
D-dimer	($\mu\text{g/ml}$)
FDP	($\mu\text{g/l}$)
AT-III	(%)
Protein C	(%)
PAI-1	(ng/ml)

神経血液検査(麻酔導入時)

採血日	200 年 月 日
S-100	($\mu\text{g/l}$)
NSE	(ng/ml)

胸部 CT

検査日 200__年__月__日

特記事項

術 中

手術情報

手術日	200 年 月 日	
人工血管名・サイズ		
最低鼻咽頭温	(°C)	最低血液温 (°C)
最低膀胱温	(°C)	最低末梢温 (°C)
脳灌流圧測定部位	1. 浅側頭動脈 2. 橈骨動脈 3. カニュラ先端圧	
最低脳灌流圧	(mmHg)	最高脳灌流圧 (mmHg)
SCP 灌流量※	(ml/min)	
下半身循環停止時間	(分)	心筋虚血時間 (分)
SCP 時間	(分)	体外循環時間 (分)
手術時間	(分)	麻酔時間 (分)
術中出血量	(ml)	最低ヘモグロビン (g/dl)
輸血量	MAP	(単位)
	FFP	(単位)
	血小板	(単位)
	その他	

※ SCP が確立し安定した段階の流量

血液・凝固能(CPB 離脱直後、プロタミン注入前)

採血日	200 年 月 日
	CPB 中血小板輸血 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	CPB 中 FFP 使用 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
血小板数	($\times 10^3/\mu\text{L}$)
フィブリノーゲン	(mg/dl)
TAT	($\mu\text{g/l}$)
D-dimer	($\mu\text{g/ml}$)
FDP	($\mu\text{g/l}$)
AT-III	(%)
Protein C	(%)
PAI-1	(ng/ml)