

術直後〔ICU〕(1 / 2)

神経血液検査(ICU 帰室時)

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

術後情報

帰室時 体温	血液温 (Swan-Ganz カテーテル)	($^{\circ}\text{C}$)
	末梢温 ($^{\circ}\text{C}$)	($^{\circ}\text{C}$)
帰室時 心機能	心拍出量 (CO) / 心係数 (CI)	(l/min) / (l/min/m^2)
	肺動脈楔入圧 (PCWP)	(mmHg)
カテコラミン	帰室時 DOA/DOB	/ ($\mu\text{g/kg/min}$)
	帰室時 NAD	($\mu\text{g/kg/min}$)
	帰室時 AD	($\mu\text{g/kg/min}$)
	術後 72 時間のカテコラミン総投与量	($\mu\text{g/kg/min}$)
呼吸機能	帰室時 FiO_2	
	帰室時 PO_2	
	PO_2/FiO_2 ratio	
	抜管時期	帰室後 時間 分
血清乳酸値 (最高値)		(mg/dl)
	または	(nmol/l)
術後出血量 (24 時間ドレーン排液量)		(ml)
覚醒時期 (離握手の可能な時期)		時間
ICU 滞在日数 (術当日を含む)		(日)

術直後 [ICU] 2 / 2

血液・凝固能(術翌朝)

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)

肝、腎機能(術翌朝)

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

術後72時間以内の合併症

 なし あり

詳細は p.15 以降の有害事象の頁に記載してください

 死亡 脳障害 一時的脳障害 (Temporary neurological dysfunction)

重度せん妄 (severe delirium)、錯乱 (confusion)、激昂 (agitation)、記憶障害、などで退院までに軽快、改善するもの

 永久的脳障害 (Permanent neurological dysfunction)

CT、MRI 上明らかとなる脳梗塞を含め、退院まで持続する局所的ないしは広範囲脳障害

 脊髄障害 対麻痺 不全対麻痺 膀胱直腸障害 心臓障害 低心拍出量症候群 (LOS) : a) ないしは b) a) 大動脈バルーンパンピング (IABP) を必要とする循環不全 b) ドーパミン(DOA)/ドブタミン(DOB)以外に、6時間以上持続し 0.1 γ /kg/min

以上のノルアドレナリン(NAD)ないしはアドレナリン(AD)を必要とする循環不全

 周術期心筋梗塞 (PMI) : 以下の二項目以上を満たす場合 a) 心筋由来酵素上昇 (CK-MB) $\geq 30 \mu\text{g/L}$, トロポニン $\geq 20 \mu\text{g/L}$ b) 新たな壁異常 c) ECG 上、新しい Q 波の出現 肺障害 72 時間以上の人工呼吸 再挿管 気管切開 抗生剤を必要とする肺炎 腎障害 術前クレアチニン (Cr) $\leq 1.0 \text{ mg/dl}$ \rightarrow 最高 Cr $\geq 2.0 \text{ mg/dl}$ 術前 Cr > 1.0 \rightarrow 術前 Cr の 100% 以上の上昇 血液透析 (HD) の使用 出血 濃厚赤血球輸血 > 20 単位 血小板輸血 ≥ 30 単位 出血再開胸 感染 胸骨骨髓炎 縦隔炎 人工血管感染 敗血症 その他 (

)

術後3週〔退院直前〕 (1 / 3)

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

術後3週〔退院直前〕 (2/3)

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) 新たな無症候性脳梗塞 (新たに見つかったもののみ記載. 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"/>	<input type="checkbox"/>
		左	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>
		頭頂葉	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>
		後頭葉	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>
		基底核	<input type="checkbox"/>	<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"/>
		皮質を含む	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>
		小脳	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>		
大きさ	小 (<0.5cm)	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	
	中 (1.0cm ≤, <3.0cm)	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<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"/>	<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

2) 進展の有無 : あり なし

術後3週〔退院直前〕 (3 / 3)

血液・凝固能

採血日	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)

胸部 CT

検査日 200__年__月__日

人工血管の開存性 あり なし仮性瘤、解離の発生 あり なし

その他 _____

退院日 200__年__月__日

治療費 _____

割付群を患者に伝えたか はい ・ いいえ

術後6ヶ月

心事故、合併症等の確認

- 遠隔期大動脈病変の発生 あり なし
 脳血管障害発生 あり なし
 心事故発生 あり なし
 その他 あり() なし

高次脳機能評価

評価日：____年____月____日

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

JSTAR-II 症例報告書 有害事象（死亡・合併症）① 1/2

症例番号	
記入日	200 年 月 日

1. 性別 男 女
2. 年齢 _____ 歳
3. 手術日 : 200__年__月__日
4. 有害事象名

5. 発症日 : 200__年__月__日

6. 有害事象の分類(1つ選択)

- 死に至るもの 生命を脅かすもの
- 入院または入院期間の延長が必要となるもの
- 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 先天異常を来すもの その他医学的に重要な状態
- 重篤でないもの

7. 症状とその経過

8. 治療

9. 転帰

- 回復 軽快 未回復 後遺症あり 死亡 不明

10. 因果関係の評価

- あり なし どちらともいえない

11. その他コメント

*重要：本頁は JSTAR 事務局宛に FAX (06-6872-6371) にて送付
JSTAR 事務局受付時間：9:00~17:00 (TEL 06-6833-5012 内線 2745)

JSTAR-II 症例報告書 有害事象（死亡・合併症）② 1/2

症例番号	
記入日	200 年 月 日

1. 性別 男 女
2. 年齢 _____ 歳
3. 手術日 : 200__年__月__日
4. 有害事象名

5. 発症日 : 200__年__月__日

6. 有害事象の分類(1つ選択)

- 死に至るもの 生命を脅かすもの
- 入院または入院期間の延長が必要となるもの
- 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 先天異常を来すもの その他医学的に重要な状態
- 重篤でないもの

7. 症状とその経過

8. 治療

9. 転帰

- 回復 軽快 未回復 後遺症あり 死亡 不明

10. 因果関係の評価

- あり なし どちらともいえない

11. その他コメント

*重要：本頁は JSTAR 事務局宛に FAX (06-6872-6371) にて送付
JSTAR 事務局受付時間：9:00~17:00 (TEL 06-6833-5012 内線 2745)

JSTAR-II 症例報告書 有害事象（死亡・合併症）③ 1/2

症例番号	
記入日	200 年 月 日

1. 性別 男 女

2. 年齢 _____ 歳

3. 手術日 : 200 ____ 年 ____ 月 ____ 日

4. 有害事象名

5. 発症日 : 200 ____ 年 ____ 月 ____ 日

6. 有害事象の分類(1つ選択)

- 死に至るもの 生命を脅かすもの
 入院または入院期間の延長が必要となるもの
 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 先天異常を来すもの その他医学的に重要な状態
 重篤でないもの

7. 症状とその経過

_____8. 治療

9. 転帰

- 回復 軽快 未回復 後遺症あり 死亡 不明

10. 因果関係の評価

- あり なし どちらともいえない

11. その他コメント

***重要：本頁は JSTAR 事務局宛に FAX (06-6872-6371) にて送付**
JSTAR 事務局受付時間：9:00~17:00 (TEL 06-6833-5012 内線 2745)

4 個以上発生した場合は複写して使用してください

JSTAR-II 症例報告書 中止

症例番号	
記入日	200 年 月 日

1. 性別 男 女

2. 年齢 _____ 歳

3. 手術日 : 200__年__月__日

4. 中止日 : 200__年__月__日

5. 中止理由

 有害事象 患者が同意を撤回 その他 (_____)

6. 経過

*重要：本頁は JSTAR 事務局宛に FAX (06-6872-6371) にて送付
 JSTAR 事務局受付時間：9:00~17:00 (TEL 06-6833-5012 内線 2745)

説明文書・同意書

「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」の 説明文書

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制はいたしません。同意されなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。

また、一旦同意された場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。また、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、調査結果などを廃棄することができない場合があります。

【研究目的及び内容】

研究目的:

この研究の目的は、28℃中等度低体温下弓部全置換術と20℃超低体温下弓部全置換術について幾つかの施設で比較試験を行い、どちらがどの部分で、どの程度優れているかを検討することです。近年、高齢化が進み、大動脈疾患に対する手術件数は冠動脈手術と共に増加の一途をたどっています。しかしながら、通常の開心術に比べ、高い手術侵襲度、手術の困難さ、患者の高齢化、多岐にわたる併存疾患、大量出血などの問題があります。その中で超低体温療法は、弓部大動脈瘤に対する人工血管置換のための安全な標準手段として確立され、良好な安定した成績が得られています。しかし一方で、超低体温という非生理的条件による弊害も考えられます。そこで、最近になり生理的条件に近付けた28℃中等度低体温下弓部全置換術が始められ、その有効性が報告されてきています。現在までの報告では、この中等度低体温下手術は、特に懸念される脳神経合併症の発生についても超低体温法に比べ遜色なく、かえって早期回復や出血量が少ないなどの利点が期待されています。しかしながら、その検証は十分ではなく、超低体温および中等度低体温とも各々長所短所があり、施設ごとあるいは病状ごとの判断で選択されています。したがって、その両者の有効性及び安全性に関して詳細に検討する必要があります。

研究方法:

弓部大動脈瘤を人工血管で置換する患者さんを対象とします。中央登録により超低体温群と中等度低体温群の2群に割り当てます。手術方法は、温度の差とそれに基づいて脳を灌流する血液量の差以外は基本的に全く同様です。手術の前後で、脳神経機能の変化や心機能、呼吸機能、腎機能、肝機能、出血、感染等の変化について検査し、温度の差による臓器機能の変化を確認します。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。また、御自身の検査結果、治療結果に関する資料が必要な場合もご用意いたします。本研究の結果は学会等で公表される場合がありますが、公表される個人情報には年齢、性別、疾患名のみですので、プライバシーは守られます。個人が特定されることはありません。

【予測される危険性及びその対応】

通常の弓部全置換術に伴う心臓、脳、肺、肝、腎、消化管、出血、感染など合併症が起こる可能性があります。合併症が発生した場合には、十分な説明の上、最善の措置を迅速に取らせていただきます。

本研究の前研究である多施設(5施設)共同前向き研究(53例)において、死亡(1.9%)、脳障害(5.8%)、心臓障害(1.9%)、肺障害(7.5%)、腎障害(1.9%)、出血(1.9%)などの有害事象がみられました。ただ、こ

れら有害事象の発生頻度は通常認める範囲内で、特別な増加は認めていません。また、超低体温群で有害事象をやや多く認めましたが、前試験では二群間で術前状態に差があり、厳密な比較にはなっていません。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

この研究に協力して頂くことで得られる利益としては、検査を追加しより綿密な治療計画のもと手術を受けていただくこと以外に明らかな利益はありません。しかしながら、この研究の結果により、将来、あなたと同じような病気に苦しむ方々の治療が、身体への負担をより軽く行われるようになる可能性があります。また、不利益が生じることもあり得ますが、これまでの報告では可能性は少なく、もし生じた場合にも最善の措置を迅速に取らせていただきます。

【費用負担に関すること】

この研究に必要な費用は、保険診療以外の機器等の費用は、研究費から支出されますが、研究以外のあなたの病気に対する通常の診療費については、これまで通りあなたに負担していただきます。なお、この研究による交通費、謝金等の支給は行いません。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮】

この研究は、国立循環器病センター倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報の保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させて頂くあなたの個人情報も厳重に管理致します。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属

氏 名 _____

(署名または記名・押印)

お問い合わせ先: 国立循環器病センター

吹田市藤白台 5-7-1 TEL(06)6833-5012

担当者: 心臓血管外科 荻野 均(内線8126)

「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」への
協力に関する同意書

国立循環器病センター 病院長 殿

私は、当該研究の目的、内容、安全性及び危険性等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属 心臓血管外科

氏 名 _____

(署名または記名・押印)

私(_____)は、「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」(主任研究者 荻野均)に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的及び内容
- ・ 研究計画書等の開示
- ・ 予測される危険性及びその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- ・ 費用負担に関すること
- ・ 倫理的配慮
- ・ 知的所有権に関すること
- ・ 個人情報保護に関すること

平成 年 月 日

研究協力者氏名 _____

(署名または記名・押印)

(代諾者の場合)

氏 名 _____

(協力者との関係 _____)

(署名または記名・押印)

住 所 _____

電話番号 (_____) _____

V. 資料 (症例登録システムについて)

STAR-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