

(術前) 実施日： 年 月 日

氏名： _____

Mini Mental State Exams (MMSE)

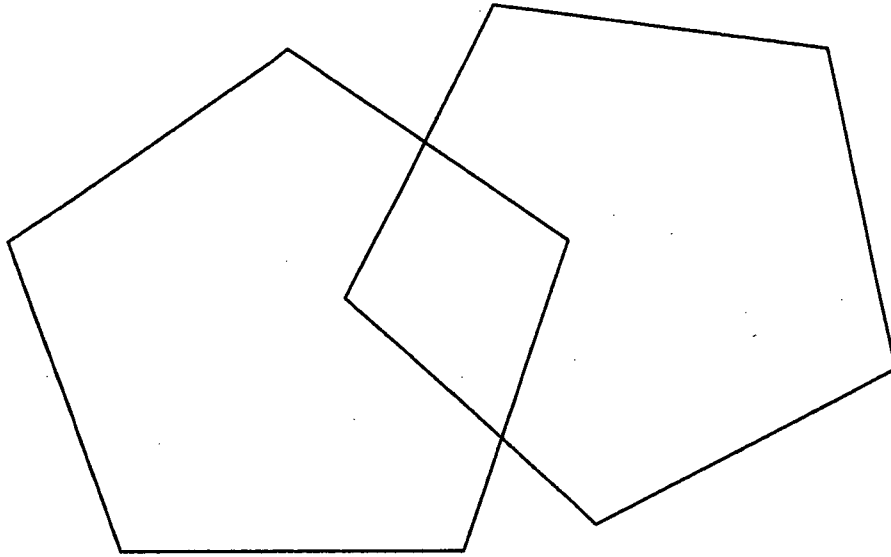
	質問	回答	点数
1	(見当識：時間) 今日は何年？ 季節は？ 何月？ 何日？ 何曜日？	(1日でもずれていれば、 不正解とする。)	/5
2	(見当識：場所) ここはどこですか？ (都道府県、市町村、施設、階、地方)		/5
3	(即時再生) ものの名前を3つ言いますから、繰り返して 言って下さい。(電車、りんご、机) 後でもう一度聞くので覚えておいて下さい。	電車・りんご・机 (初回に言えた単語数が点) (3つとも言えるようにな るまで繰り返し聞かせる)	/3 復唱： 回
4	(serial 7' s) 100から7を順番に引いて下さい。	93, 86, 79, 72, 65	/5
5	(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： _____



5

12

6

17

22

2

16

4

10

24

9

20

19

7

15

14

1

25

8

13

3

18

11

21

23

21

14

20

9

4

24

10

22

16

2

17

6

7

11

19

12

25

1

18

13

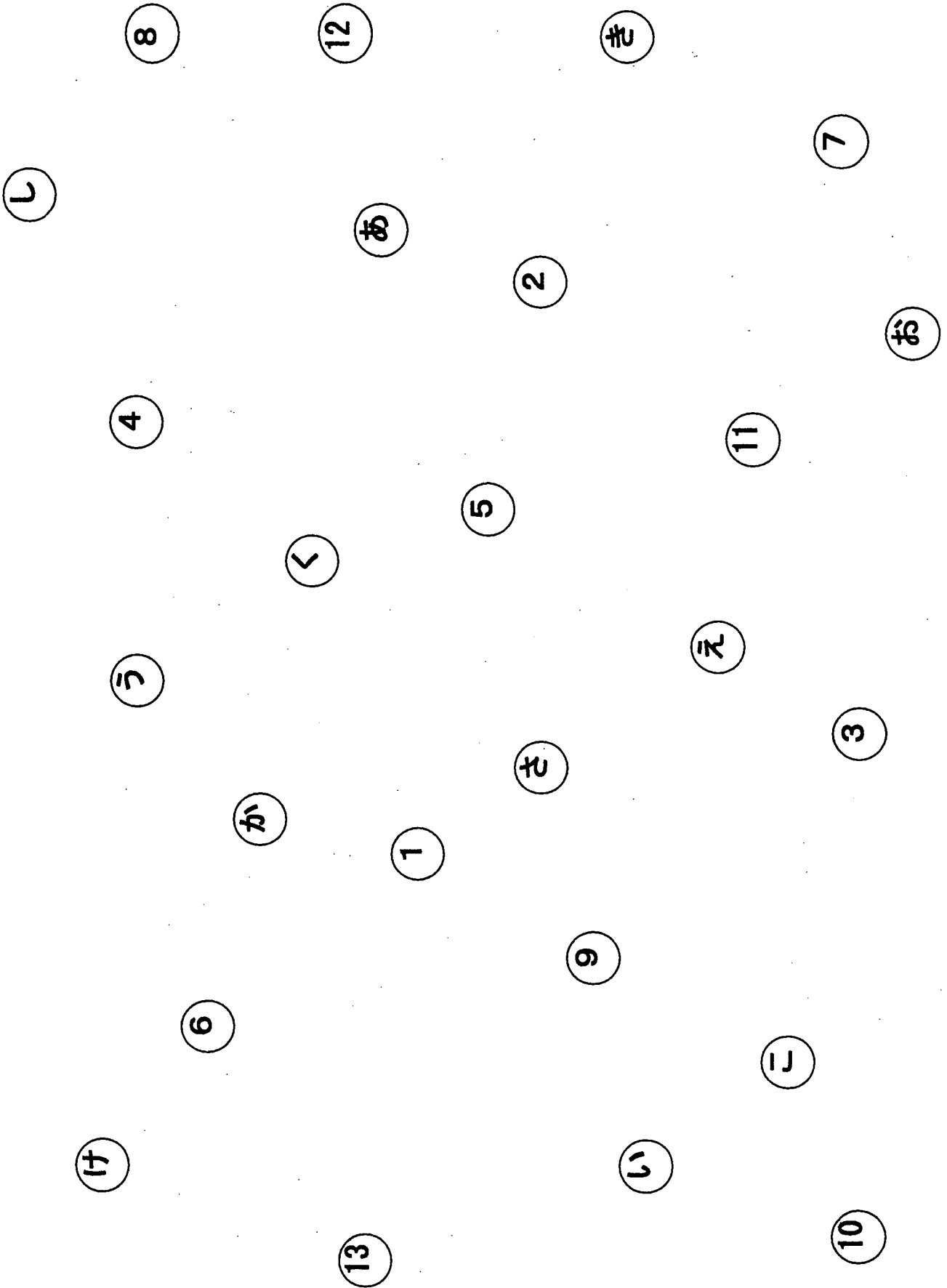
23

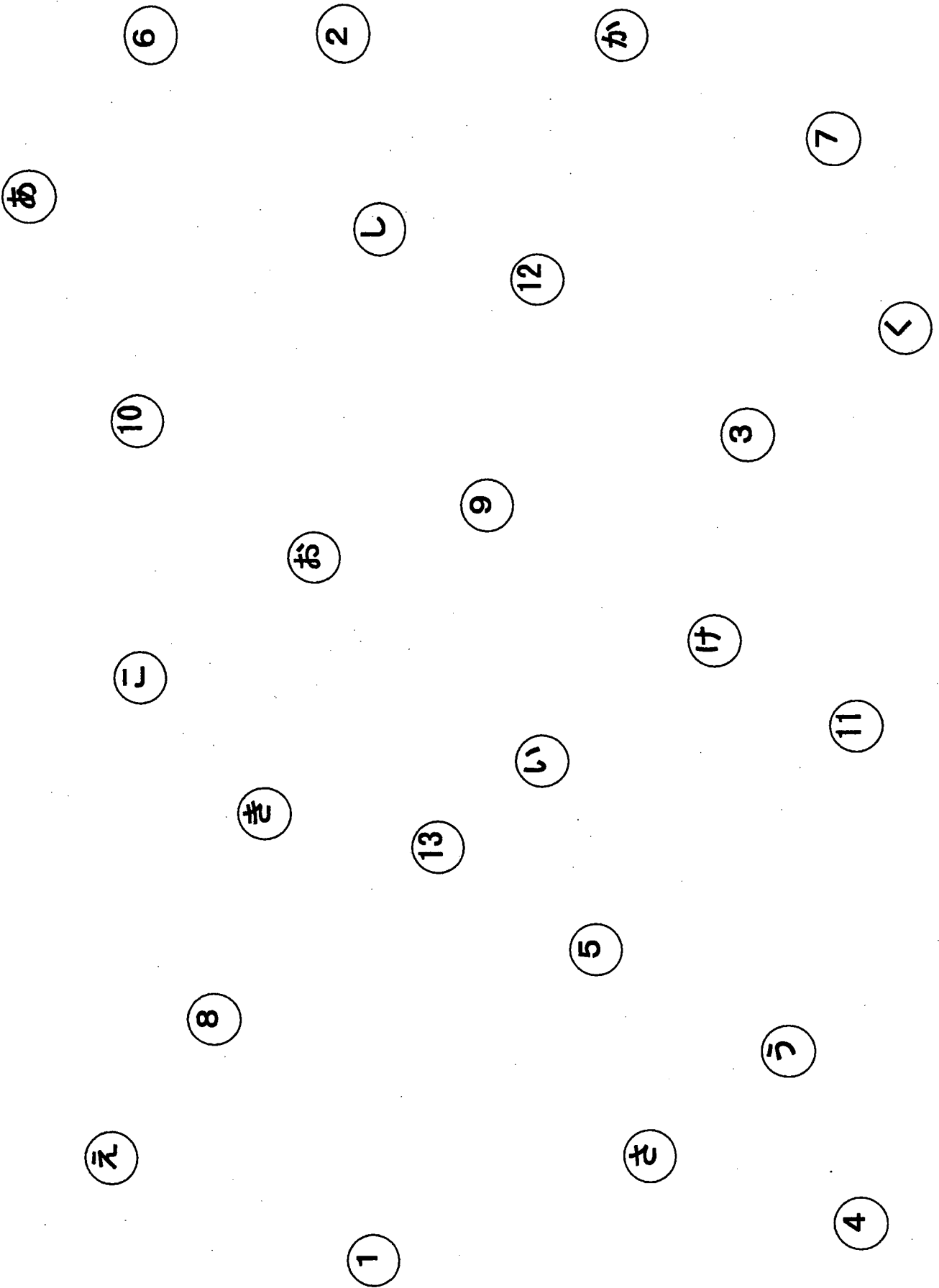
8

15

5

3





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	<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>	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> 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	<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

5	重症閉塞性動脈硬化症合併患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
6	再手術(再的開腹中切開)患者	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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>	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> ある <input type="radio"/> ない
9	担癌患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
10	痴呆(認知症)、精神疾患患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
11	その他、担当医師が不適当と判断した患者	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> 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

下記の画面がでできます。

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	所属	プロジェクト	担当者
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
 下記の画面がでてきます。

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 ※ 一般利用はできません
<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

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（FEV1.0%） $\leq 60\%$ 、
O₂ 投与、血液ガスデータの異常（room a i r 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 < $10 \times 10^4 / \text{mm}^3$ 、
先天的血液凝固異常、出血傾向（消費性血液凝固障害）、など

はい いいえ

8	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	<input type="radio"/>	ある	<input type="radio"/>	ない
9	担痛患者	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>	いいえ
10	痴呆(認知症)、精神疾患患者	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>	いいえ
11	その他、担当医師が不適当と判断した患者	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>	いいえ

次へ進む

- ⑥ 必要な項目を全て入力後、[次へ進む]をクリック
- ⑦ 確認の上、「登録する」を一度クリック
- ⑧ 登録完了 (登録した施設の症例は「登録データの一覧・更新」から確認できます)
この画面で割付群が表示されます。

なお、本番系で登録して頂く前に、テスト系にて操作方法のご確認をお願いいたします。

テスト系：<https://c.umin.ac.jp/idctest/list>

【注意】テスト系はあくまで練習用であり、本登録ではありません。

VIII. 資料（安全性委員会手順書）