

12) Have you ever provided the guidelines to patients or caregivers as a reference?

Yes (e. g. _____)

No

13) If you have any comments on patients, caregivers and guidelines, please let us know.

(_____)

VI. Please let us know your opinions, suggestions and comments.

e.g. Topics which needs to be revised, evidence is too old to suite the present situation etc...

(_____)

Please submit this sheet or your name card to the box which is prepared at the exit of this room to sent some information from the office of CLASS Tokyo study.

(The box will keep for four days during this meeting)

Please check all which apply.

1) a) Do you know Tokyo Guidelines (Tokyo Guidelines for Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis) ?

(Already read it、 know only a title、 Do not know)

b) If you read the Tokyo Guidelines, please answer the following questions.

Was the Guideline useful for your method of treating?

(very effective、 effective、 not so effective)

2) Year of Graduation _____

3) a) Bed capacity in your hospital :

(>300 Bed、 100~299、 20-99、 1-19、 0)

b)University hospital ? (Yes、 No)

c) What is your speicalty? Internal Medicine, Surgery, ()

d) Are you a specialist for biliary tract infection ? (Yes、 No)

e) Your medical society ?

SIS-NA、 SIS-E、 JSIS、 others()

5) How many patients with acute cholangitis and cholecystitis have you treated for the past 3 years?

- 0 patient
- 1 ~ 5 patients
- 6 ~ 20
- 21 ~ 50
- 51 ~ 100
- 101~

6)Please provide your name , position and country. (Or submit your name card)

Your e-mail address:

Thank you very much for your cooperation.
We will reflect your opinion in revision of the guideline
Your personal data will be disclosed and used as agreed with you

Internet Data and Information Center for Medical Research
(INDICE)

CLASS Tokyo study* case registration methods

There are two ways to access to CLASS Tokyo study case registration system

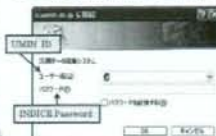
*Clinical Assessment Study of the Validity of Tokyo Guidelines
for the management of Acute Cholangitis and Cholecystitis

No.1 UMIN Infrastructure for Academic Activities
University Hospital Medical Information Network

How to access registration Menu? Way (1)

- (1) "Direct Access" to CLASS study case registration system. © Under development
[REGISTRATION] https://s.umin.ac.jp/indice/indiv/indivreg_jp-P0000000000
[INFO] https://s.umin.ac.jp/indice/indiv/indivreg_jp-P0000000000

- ① Access the above URL.
② Enter [UMIN ID] and [INDICE Password], then click [OK].



③ If you do not have [UMIN ID] and [INDICE Password]!!
Please contact the office of CLASS study research group.
E-mail address: class-admin@umin.ac.jp?
ID and related documents will be sent to you via postal mail.

No.2 UMIN Infrastructure for Academic Activities
University Hospital Medical Information Network

How to access registration Menu? Way (2)

- (1) Accessing CLASS study registration system "via INDICE system index page".
[REGISTRATION] <https://s.umin.ac.jp/indice>
[INFO] <https://s.umin.ac.jp/indice/indiv>

- ① Access the above URL.
② Enter [UMIN ID] and [INDICE Password], then click [OK].
③ Click [CLASS] of CLASS Tokyo study case registration system on the system page.



Click [CLASS] of CLASS Tokyo study case registration system on the system page.

No.3 UMIN Infrastructure for Academic Activities
University Hospital Medical Information Network

Menu ~New case registry~

To register new case, choose [Patient registry].

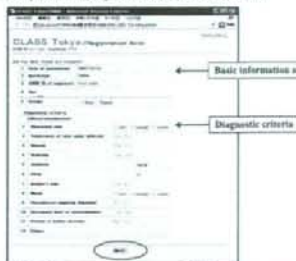
- ① Click [Patient registry].



No.4 UMIN Infrastructure for Academic Activities
University Hospital Medical Information Network

Registration: Entry Form

- ② Enter required data in [Registration form] then click [NEXT].



No.5 UMIN Infrastructure for Academic Activities
University Hospital Medical Information Network

Registration Form~ confirmation screen ~

- ③ After clicking [NEXT], confirmation screen of [Registration form] will appear.
To register click [Register] or to revise click [Revise].



No.6 UMIN Infrastructure for Academic Activities
University Hospital Medical Information Network

Registration Form ~ completion screen ~

ⓧ After clicking [Register], completion screen of [Registration form] will appear.



No.7 UMIN Infrastructure for Academic Activities
University Hospital Medical Information Network

Please register CLASS Tokyo study !

Thank you

No.8 UMIN Infrastructure for Academic Activities
University Hospital Medical Information Network

登録日時
 病院名
 患者氏名(イニシャル)
 症例識別コード
 生年月日
 年齢
 性別
 併存疾患
 発症日時
 来院経緯
 入院日時
 初診時臨床的重症度判断
 診断日時
 臨床症状(②-④)消失日
 退院日時
 転帰
 胆管炎の重症度(診断基準による)
 病名(その他を加える)
 治療方法
 ドレナージ/手術日時
 ドレナージ/手術施行理由
 ドレナージの手技的成否
 使用抗生物質

外来、紹介(未治療)、紹介(治療中)、入院中
 軽症、中等症、重症
 軽快、原病死、他病死

vital sign	当日(診断時)データ		ドレナージ/手術時データ
	(診断時と同時の場合省略可)		
A 体温(°C)			
B 脈拍(回/分)			
C 血圧(mmHg)			
D 呼吸数			

臨床症状の経過	当日(診断時)データ		ドレナージ/手術時データ
	(診断時と同時の場合省略可)		
黄疸			
腹痛(右季肋部又は上腹部)			
日付			
血液生化学データ			
WBC			
RBC			
Hb			
PLT			
GOT			
GPT			
ALP			
G-GTP			
TP			
ALB			
T-BIL			
BUN			
CRE			
CRP			
PT(%)			
PT(INR)			

診療概要

TOKYO Guideline(初診時所見)

- A 臨床症状
- ①胆道系疾患の既往
 - ②発熱、戦慄
 - ③黄疸
 - ④腹痛(右季肋部又は上腹部)
- B 血液生化学データ
- ⑤炎症反応(WBC,CRP上昇)*
 - ⑥肝機能異常(胆道系酵素上昇)**
- C 画像所見
- ⑦胆管拡張や病因(狭窄・結石・ステントなど)

Tokyo Guidelines(診断)

疑診: Aの2項目以上を満たすもの

確診: ①Charcot3徴(2+3+4)

:②Aの2項目以上+BとCの両者を満たすもの

*白血球数、CRPの上昇

**ALP、G-GTP、AST、ALTの上昇

急性胆管炎の重症度判定基準

・ 軽症胆管炎

初期治療に反応するもの

・ 中等症急性胆管炎

初期治療に反応しないが臓器不全を伴わないもの

・ 重症急性胆管炎

急性胆管炎の内、以下のいずれかの臓器不全を伴う場合は「重症」である。

1. 心血管系 ドーパミン($\geq 5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$)もしくはドブタミン使用
2. 神経系 意識障害
3. 呼吸系 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$
4. 腎臓 $\text{S-CRE} > 2.0\text{mg}/\text{dl}$
5. 肝 PT-INR > 1.5
6. 血液 血小板 $< 10\text{万}/\mu\text{l}$

Q1: 入院時に採取した検体を選択ください。(複数回答可)

血液培養

胆汁培養

そのほか(腹水など)

Q2: 検出された検出微生物 (それぞれの検体につき回答し、複数回答あり)

グラム陽性菌

Staphylococcus aureus

Streptococcus spp.

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

そのほか

グラム陰性菌

Echerichia coli

Klebsiella pneumonia

Klebsiella oxytoca

Proteus spp.

Pseudomonas spp.

Enterobacter spp.

Citrobacter spp.

Serratia spp.

Acinetobacter spp.

Stenotrophomonas maltophilia

そのほか

嫌気性菌

Bacteroides fragilis group

Clostridium spp.

Peptostreptococcus spp.

Prevotella spp.

Veillonella spp.

そのほか

使用した抗菌薬

Q3: 患者の重症度 (前の登録項目のため省略可能)を選択ください。

軽度 grade I

中等度 grade II

重症 grade III

Q4: 抗菌薬の併用の有無についてお答えください。

ある

なし

Q5: 併用の場合の使用薬剤数を選択ください。

2

3

それ以上

Q6: 初期治療(培養結果の判明前の治療)で使用した抗菌薬を選択ください
(併用薬がある場合、複数回答可能)

	英語一般名	代表的な日本語商品名
第1世代セフェム	Cefazolin そのほか	セファメジン
第2世代セフェム	Cefoxitin Cefmetazole Cefotiam Flomoxef そのほか	国内未承認 セフメタゾン パンスポリン フルマリン
第3世代セフェム	Ceftriaxone Cefotaxime Cefoperazone/sulbactam Ceftazidime Cefepime Cefozopran そのほか	ロセフィン セフトアックス スルペラゾン モダシン マキシピーム ファーストシン
モノバクタム	Aztreonam	アザクタム
カルバペネム	Imipenem Meropenem Doripenem Ertapenem そのほか	チエナム メロペン フィニバックス 国内未承認
嫌気性菌カバー目的の併用薬	Metronidazole Clindamycin	フラジール ダラシン
ベータラクタマーゼ阻害薬配合薬	Ampicillin/sulbactam Piperacillin/tazobactam	ユナシン ゾシン
ニューキノロン	Ciprofloxacin Levofloxacin Moxifloxacin Pazufloxacin そのほか	シプロ クラビット アベロックス パズクロス
グラム陽性菌のカバー目的 グリコペプチド	Vancomycin Teicoplanin	バンコマイシン タゴシッド
オキサゾリニドン	Linezolid	ザイボックス
そのほか		

Q7: 使用した抗菌薬の投与量についてご記入ください。

抗菌薬名

1回投与量

投与頻度(～時間ごと)

投与日数

Draft version 1.00

Prospective cohort study

Assess the clinical validity of

「Tokyo Guidelines for Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis」

“Diagnostic criteria and Severity assessment” for the patients with acute cholangitis and cholecystitis

Acute biliary infection

Age

Gender

1, Diagnostic criteria

1) Clinical presentation

Abdominal pain	(light, average, severe)
Tenderness of right upper abdomen	+ -
Nausea	+ -
Vomiting	+ -
Jaundice	mg/dl
Fever	°C
Murphy's sign	+ -
Shock (light, average, severe)	
Hypotension requiring dopamine	+ -
Decreased level of consciousness	+ -
History of biliary disease	+ -
Others	

2) Blood test

WBC	10 ³
Plt	10 ⁴
CRP	
AST	IU/l
ALT	IU/l
ALP	IU/l
GGT	
T.Bil	mg/dl
Alb	g/dl
BUN	mg/dl
Cre	mg/dl
PT time	sec
PT (INR)	%
PaO ₂ /FiO ₂ ratio	
Blood culture	+ -

3) Diagnostic image

US	+ -
CT	+ -
MRI	+ -
ERCP	+ -

4) Image Findings

- Gall stone → Cholelithiasis
- Bile duct stone
- Bile duct dilatation
- Sonographic Murphy's sign
- Thickened gallbladder wall
- Enlarged Gallbladder
- Incarcerated gallstone, debris echo,
- Pericholecystic fluid
- Pericholecystic or liver abscess
- Pneumobilia
- Emphysematous cholecystitis
- Gangrenous cholecystitis
- Others

2, Treatment modality

- 1) time from onset to treat hours or days
 Time from onset to admission hours or days
 Time from onset to biliary drainage hours or days
 Time from onset to surgery

2) Treatment modality

- ① Antimicrobial (drug's name dose mg × days)
- ② early GB drainage (PTGBD PTGBA ENGBD)
- ③ early cholecystectomy (laparoscopic open)
- ④ early cholecystectomy + T-tube drainage (laparoscopic open)
- ⑤ Endoscopic sphincterotomy(EST)
- ⑥ Endoscopic nasobiliary drainage(ENBD)
- ⑦ Percutaneous transhepatic biliary drainage(PTBD)
- ⑧ Endoscopic trans papillary lithotomy
- ⑨ Percutaneoust trans hepatic lithotomy
- ⑩ Endoscopic trans papillary+ percutaneoust trans hepatic lithotomy
(青字は胆管結石に対する治療?)
- ⑪ Others

3, Final diagnosis

- ① Acute calculus cholecystitis
- ② Acute acalculus cholecystitis
- ③ Acute cholangitis due to (bile duct stone, carcinoma, or others)
- ④ Acute cholecystitis and cholangitis
- ④ Acute pancreatitis
- ⑤ Acute hepatitis
- ⑥ Others

4, Outcome

- Recovery without any episode
- Recovery with some episode
- Not recovery
- Death
- Length of hospital stay days

Q1: Please select specimens obtained on admission (one or more as needed).

Blood

Bile

Other (e.g. ascites)

Please specify.

Q2: Please select organisms isolated from each specimen above.

Gram positive bacteria

Staphylococcus aureus

Streptococcus spp.

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

Other

Please specify.

Gram negative bacteria

Echerichia coli

Klebsiella pneumonia

Klebsiella oxytoca

Proteus spp.

Pseudomonas spp.

Enterobacter spp.

Citrobacter spp.

Serratia spp.

Acinetobacter spp.

Stenotrophomonas maltophilia

Other

Please specify.

Anaerobic bacteria

Bacteroides fragilis group

Clostridium spp.

Peptostreptococcus spp.

Prevotella spp.

Veillonella spp.

Other

Please specify.

Antimicrobial agents usage

Q3: Please indicate the severity of your patient on admission

mild grade I

moderate grade II

severe grade III

Q4: Did you use antimicrobial agents as part of your therapy for acute cholangitis?

Yes

No

Q5: Please indicate the number of antimicrobial agents administered simultaneously.

1

2

3

More

Q6: Please select antimicrobial agents used as an empirical therapy (before culture results come back.).

First generation cephalosporins	Cefazolin Other. Please specify. ()
Second generation cephalosporins	Cefoxitin Cefmetazole Cefotiam Flomoxef Other. Please specify. ()
Third, and fourth generation cephalosporins	Ceftriaxone Cefotaxime Cefoperazone/sulbactam Ceftazidime Cefepime Cefozopran Other. Please specify. ()
Monobactam	Aztreonam
Carbapenems	Imipenem Meropenem Doripenem Ertapenem Other. Please specify. ()
Anaerobic coverage	Metronidazole Clindamycin
β -lactamase inhibitor combined agents	Ampicillin/sulbactam Piperacillin/tazobactam
Fluoroquinolones	Ciprofloxacin Levofloxacin Moxifloxacin Pazufloxacin Other. Please specify. ()
Resistant-gram positive coverage	
Glycopeptides	Vancomycin Teicoplanin
Oxazolidinones	Linezolid
Other classes	Daptomycin Tigecycline Other than above. Please specify.

Q7: Please indicate the dosages of administered agents administered.

Please answer for each agent used as needed.

Drug name

Dose at a time

Frequency of dosing (e.g. every 8 hours)

Duration of therapy (e.g. 5 days)

資料 6 . SURGICAL INFECTION SOCIETIES OF NORTH AMERICA AND EUROPE
3RD COMBINED MEETING
Chicago, Illinois, USA
MAY 6 – 9, 2009

WEDNESDAY, May 6, 2009

08:00-12:00 SIS Council Meetings NA – BUCKTOWN – 3RD FI; E – MICHIGAN 4th FI

08:00-12:00 Surgical Infections Symposium: Annual Update GRAND BALLROOM 4-6

Moderator: Kamal Itani MD

8 :00 – 8 :05 AM Welcome – Dr. Itani

8 :05-8 :40 AM Recurrent C-difficile infections

John Alverdy MD

8:40- 9:15 AM Abdominal wall infections with in situ mesh

Matthew Rosengart MD

9:15 9:50 AM New guidelines for complicated intra-abdominal infections

Joseph Solomkin MD

9:50 – 10:15 AM Break (30 min)

10:15- 10:50 AM Minimally Invasive techniques for treatment of intra- abdominal infections

Sam Arbabi MD

10:50- 11:25 AM Diabetic foot infections

John Weigelt MD

11:25- 12:00 PM Recurrent Ventilator Associated Pneumonia

Larry Reid MD

12:00-13:30 LUNCHEON SYMPOSIUM I Grand Ballroom 4-6
Addressing the risk factors for Surgical Site Infections
(Supported by Ethicon)

Moderator: Angelo Nespoli MD

1. Epidemiology of Surgical Site Infection

David Leaper, FRCS Cardiff UK

2. Surgical Site Infection Prevention: The Total Package

Robert Sawyer, MD Charlottesville VA

13:30 – 17:00 INTERNATIONAL PERSPECTIVE ON SURGICAL INFECTION Grand Ballroom 4-6

Moderators: John Marshall, MD Ulrich Schoeffel MD Yoshinobu Sumiyama MD

Paper 1. SURVIVING SEPSIS CAMPAIGN: PROCESS AND RESULTS - John Marshall MD, PhD,
University of Toronto, Canada

Paper 2. (50)

CLINICAL APPRAISAL OF THE VALIDITY OF TOKYO GUIDELINES FOR MANAGEMENT OF
ACUTE CHOLANGITIS AND CHOLECYSTITIS- Masahiro Yoshida MD, Professor, International University
of Health and Welfare Clinical Research Center, Kaken hospital, Japan

Paper 3.

NOVEL INSIGHTS INTO PERITONITIS MANAGEMENT - Ulrich Schoeffel, MD Lindenberg, Germany

Paper 4. (41)

ANTIMICROBIAL RESISTANCE OF BACTERIAL ISOLATES FROM PATIENTS WITH SURGICAL INFECTION IN JAPAN - Naoki Aikawa MD PhD, Emergency & Critical Care Medicine, School of Medicine, Keio University, Japan

Paper 5. (44)

EXPERIENCE AND EVALUATION OF NATIONWIDE SURGICAL SITE INFECTIONS SURVEILLANCE SYSTEM IN JAPAN - Keita Morkane MD PHD, The Research Group for SSI Surveillance, National Institute of Infectious Diseases, Japan

Paper 6. (1)

TIGHT EUGLYCEMIC CONTROL DECREASES INCIDENCE OF INFECTION AND SEPSIS IN A PROSPECTIVE RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL IN SEVERELY BURNED PEDIATRIC PATIENTS

Marc G Jeschke MD, PhD, Robert Kraft MD, Gabriela A Kulp MS, Celeste C Finnerty PhD, David N Herndon MD - University of Texas Medical Branch

Paper 7. (10)

PREVENTION OF SURGICAL SITE INFECTION AFTER LIVER SURGERY USING AN ARTIFICIAL PANCREAS (**New Member**) Takehiro Okabayashi MD, Isao Nishimori MD, Hiromichi Maeda MD, Koichi Yamashita MD, Tomoaki Yatabe MD, Kazuhiro Hanazaki Professor - Kochi Medical School

Paper 8. (66)

CASE-MIX ADJUSTMENT APPROACH TO DELINEATE PROCEDURES AND RATES OF SEPSIS AFTER ELECTIVE SURGERY IN THE NATION

Todd R Vogel MD, MPH, Viktor Y Dombrovskiy MD, PhD, MPH, Jeffrey L Carson, Alan M Graham MD, Stephen F Lowry MD - UMDNJ-Robert Wood Johnson Medical School

Paper 9. (26)

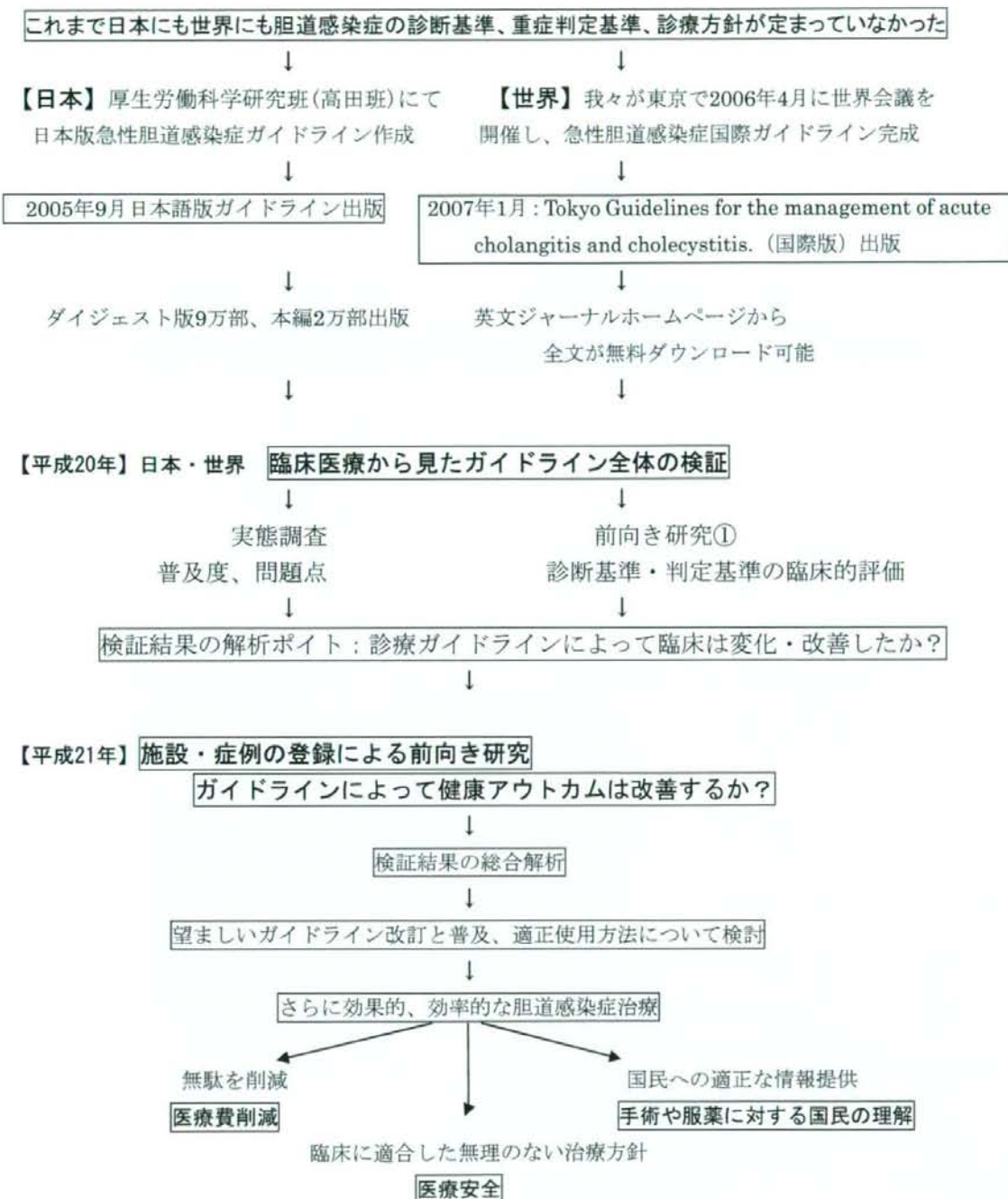
HAS HYPERTONIC SALINE IMMUNE-MODULATING QUALITIES PER SE IN CLINICALLY RELEVANT CONCENTRATIONS? Yngvar Gundersen PhD, Tom Erik Ruud PhD, Claus Danckert Krohn PhD, Ansgar O Aasen PhD - Institute for Surgical Research, Rikshospitalet University Hospital, Norwegian Defence Research Establishment

18:00-20:00

WELCOME RECEPTION

SKYLINE TERRACE

資料 7-1. 実地臨床調査「ガイドラインによって臨床診療は変化したか？」



資料 7-2. ガイドライン導入効果の評価システムと臨床的・インディケーターの開発研究

- 1) ガイドライン導入効果を評価できる枠組みを作成する
- 2) 傷病ごとの臨床指標(臨床的・インディケーター)の開発など、評価のためのツールを整備する
- 3) 医療の質の向上に向け、臨床的・インディケーターを活用した評価手法に関する基盤・臨床応用研究を実施する
- 4) これらのガイドライン導入効果の評価システムと臨床的・インディケーターを用いた診療ガイドラインの作成、改訂を推進する

分担研究報告

国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、
日本と世界の実地診療・健康アウトカム等に与える影響の検証に関する研究
分担研究 急性胆道炎診療ガイドライン、Tokyo Guidelines の検証に関するアンケート調査

分担研究者 高田忠敬 帝京大学医学部外科名誉客員教授
真弓俊彦 名古屋大学医学部附属病院集中治療部講師
炭山嘉伸 東邦大学名誉教授
平田公一 札幌医科大学外科学第一講座教授
二村雄次 愛知県がんセンター総長
三浦文彦 帝京大学医学部外科 准教授
主任研究者 吉田雅博 国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科 教授

【研究要旨】

2005年に本邦における「急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」が作成され、2007年2月に「Tokyo Guidelines for Management for Acute Cholangitis and Cholecystitis」が出版され、高い評価を受けている。その一方、内容の更なる向上のためには、実際の臨床現場でのガイドラインの使用頻度、ガイドラインによる診療内容の変化の調査研究がきわめて重要と考えられます。

そこで、両ガイドラインの評価（出版による臨床におけるアウトカム評価）を行い、その結果を改訂版作成に役立てるべきであると考え、アンケート調査を企画した（平成20年9月、日本外科感染症学会、日本腹部救急医学会、日本胆道学会、日本肝胆膵外科学会の全評議委員計1,234名）

送付数1,234通に対し、返信数は371通（30.1%）であった。急性胆管炎胆嚢炎の診療ガイドラインについてのアンケートで以下の点が明らかになった。日本版はよく普及していたが、Tokyo Guidelinesは見たことがない方が42%あり、同じ内容と思っていた方が37%あった。日本版診断基準、重症度判定基準が7割近くで使用されていた。ガイドライン出版前後の診療行為の変化をみると、一部抗菌薬使用ではガイドライン推奨診療の影響が見られない領域も見られたが、それ以外はガイドラインの推奨診療が反映された結果であった。今回のアンケートにより、Tokyo Guidelinesの普及が必要と思われるが、ガイドラインによる診療行為の変更の一定の効果が伺えた。

A. 研究目的

「科学的根拠に基づく急性胆管炎、胆嚢炎の診療ガイドライン」は、2005年9月に、また、「Tokyo Guidelines for Management for Acute Cholangitis and Cholecystitis」は2007年2月にエビデンスとコンセンサスカンファレンスにより作成、刊行されました。これによって、急性胆管炎、胆嚢炎の診断

基準、重症度判定基準、治療指針が示され、高い評価を受けている。

その一方、内容の更なる向上のためには、実際の臨床現場でのガイドラインの使用頻度、ガイドラインによる診療内容の変化の調査研究がきわめて重要と考えられます。

そこで、両ガイドラインの評価（出版による臨床