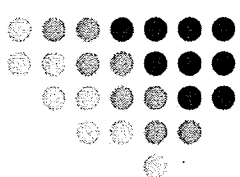


Satellite の使用実績



- ▶ 医師主導臨床試験、コホート研究など (17試験)
- ▶ 製薬メーカー等臨床試験 (3試験)
- ▶ 製薬メーカー等市販後調査 (6試験)
- ▶ その他研究等 (2試験)

(カスタマイズ作業中の試験も含む)

症例一覧画面（初回起動時）

J-MAP 症例一覧画面 Ver0.53

検索

参照 取込

登録症例:0例 表示件数:0例

登録番号 / カルテ番号 / 姓名 / 生年月日 / 性別 / 手術日 / 送信 / 追加データ / イベント発生 / 完了

一括送信 一覧出力 通信設定 バスカード変更 閉じる

症例一覧画面（データ取込後）

J-MAP 症例一覧画面 Ver0.53

検索

登録番号 カルテ番号 姓名 生年月日 性別 手術日 送信 追加データの状況 イベント 状態

未入力 修正中
 入力中 読調査
 確定済 全て

登録年度 全て

登録症例:57例 表示件数:57例

登録番号 / カルテ番号 / 姓名 / 生年月日 / 性別 / 手術日 / 送信 / 追加データ / イベント発生 / 完了

C0001	K999-01	A O	1981/10/10	男	2008/01/07	<input checked="" type="checkbox"/> 送信	入力中	入力	0	開く	完了
C0002	K999-02	B P	1981/10/11	女	2008/01/18	<input checked="" type="checkbox"/> 送信	確定済	入力	0	開く	完了
C0003	K999-03	C Q	1981/10/12	男	2008/01/21	<input type="checkbox"/> 送信	未入力	入力	0	開く	完了
C0004	K999-04	D R	1981/10/13	女	2008/02/13	<input type="checkbox"/> 送信	未入力	入力	0	開く	完了
C0005	K999-05	E S	1981/10/14	男	2008/02/25	<input type="checkbox"/> 送信	未入力	入力	0	開く	完了
C0006	K999-06	F T	1981/10/15	男	2008/02/28	<input type="checkbox"/> 送信	未入力	入力	0	開く	完了
C0007	K999-07	G U	1981/10/16	女	2008/03/05	<input type="checkbox"/> 送信	未入力	入力	0	開く	完了
C0008	K999-08	H V	1981/10/17	男	2008/03/17	<input type="checkbox"/> 送信	未入力	入力	0	開く	完了
C0009	K999-09	I W	1981/10/18	女	2008/03/24	<input type="checkbox"/> 送信	未入力	入力	0	開く	完了
C0010	K999-10	J X	1981/10/19	女	2008/03/25	<input type="checkbox"/> 送信	未入力	入力	0	開く	完了
C0011	K999-11	K H	1981/10/20	女	2008/03/31	<input type="checkbox"/> 送信	未入力	入力	0	開く	完了

一括送信 一覧出力 通信設定 バスカード変更 閉じる

入力データ

登録番号 : C0001

1.登録情報 | 2.術前血液学検査 | 3.術前投薬状況 | 4.術前検査 | 5.術中検査・冠動脈手術 | 6.術後インスリン治療 | 7.退院時投薬 | 8.退院時検査

登録票記載日	<input type="text"/>		
病院名	<input type="text"/>		
記載医師名	<input type="text"/>		
糖尿病合併症	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <table border="1"> <tr> <td>糖尿病合併症詳細</td> </tr> <tr> <td> <input type="radio"/> 腎症 <input type="radio"/> 神経障害 <input type="radio"/> 網膜症 </td> </tr> </table>	糖尿病合併症詳細	<input type="radio"/> 腎症 <input type="radio"/> 神経障害 <input type="radio"/> 網膜症
糖尿病合併症詳細			
<input type="radio"/> 腎症 <input type="radio"/> 神経障害 <input type="radio"/> 網膜症			
糖尿病治療の有無	<input type="radio"/> 食事療法のみ <input type="radio"/> 経口糖尿病治療内服 <input type="radio"/> インスリン注射使用者		
脳障害の既往	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> TIA <input type="radio"/> RIND <input type="radio"/> CVA <input type="radio"/> COMA <table border="1"> <tr> <td>脳障害の既往ありの場合</td> </tr> <tr> <td> <input type="radio"/> 2週間以内 <input type="radio"/> 2週間より前 </td> </tr> </table>	脳障害の既往ありの場合	<input type="radio"/> 2週間以内 <input type="radio"/> 2週間より前
脳障害の既往ありの場合			
<input type="radio"/> 2週間以内 <input type="radio"/> 2週間より前			
精神神経障害の既往	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
動脈硬化の既往	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
術前心筋梗塞	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
術前不整脈の既往	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <table border="1"> <tr> <td>yesの場合</td> </tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/> Sust.VT or VF <input type="checkbox"/> CAVB <input type="checkbox"/> Af or AF <input type="checkbox"/> Others </td> </tr> </table>	yesの場合	<input type="checkbox"/> Sust.VT or VF <input type="checkbox"/> CAVB <input type="checkbox"/> Af or AF <input type="checkbox"/> Others
yesの場合			
<input type="checkbox"/> Sust.VT or VF <input type="checkbox"/> CAVB <input type="checkbox"/> Af or AF <input type="checkbox"/> Others			

入力データ

登録番号 : C0001

1.登録情報 | 2.術前血液学検査 | 3.術前投薬状況 | 4.術前検査 | 5.術中検査・冠動脈手術 | 6.術後インスリン治療 | 7.退院時投薬 | 8.退院時検査

登録票記載日	<input type="text"/>
HbA1c	<input type="text"/> % <input type="checkbox"/> 不明
血糖値	<input type="text"/> mg/dl <input type="checkbox"/> 不明
血清総コレステロール	<input type="text"/> mg/dl <input type="checkbox"/> 不明
血清中性脂肪	<input type="text"/> mg/dl <input type="checkbox"/> 不明
血清HDLコレステロール	<input type="text"/> mg/dl <input type="checkbox"/> 不明
血清LDLコレステロール	<input type="text"/> mg/dl <input type="checkbox"/> 不明
血清CRP	<input type="text"/> mg/dl <input type="checkbox"/> 不明
血清尿酸窒素	<input type="text"/> mg/dl <input type="checkbox"/> 不明

入力データ
登録番号: C0001

1.登録情報 | 2.術前血液学検査 | 3.術前投薬状況 | 4.術前検査 | 5.術中検査-冠動脈手術 | 6.術後インスリン治療 | 7.退院時投薬 | 8.退院時検査

インスリン注射	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes										
経口糖尿病薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <table border="1"> <tr> <td>薬名詳細</td> <td> <input type="checkbox"/> スルフォニルウレア(SU)剤 <ul style="list-style-type: none"> グリクラジド(グリミクロンなど) グリメピリド(アマリアル) グリベンクラミド(オイグルコン、ダオニールなど) アゼトヘキサミド(ジメリン) グリクロピラミド(デアメリンS) トラザミド(トリナーゼ) トルブタミド(チアベトース、ヘキストラスチンなど) グリブナール(グルデアーゼ) クロルプロリミド(アベマイド) </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <input type="checkbox"/> グリニド(フェニルアラニン誘導体) <ul style="list-style-type: none"> ナテグリニド(スターシス、ファスティック) ミチグリニド(グルファスト) </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <input type="checkbox"/> ビグアナイド <ul style="list-style-type: none"> 塩酸ブホルミン(ジベトス、ジベトS、塩酸ブホルミンなど) 塩酸メトホルミン(グリコラン、メルベム、メテットなど) </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <input type="checkbox"/> αグルコシターゼ阻害薬 <ul style="list-style-type: none"> アカルボース(グルコバイ、アカルボース) ボグリボース(ベイスンなど) ミカリトール(セイザル) </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <input type="checkbox"/> チアゾリジン誘導体 - 塩酸ビオグリタジン(アクトス) </td> </tr> </table>	薬名詳細	<input type="checkbox"/> スルフォニルウレア(SU)剤 <ul style="list-style-type: none"> グリクラジド(グリミクロンなど) グリメピリド(アマリアル) グリベンクラミド(オイグルコン、ダオニールなど) アゼトヘキサミド(ジメリン) グリクロピラミド(デアメリンS) トラザミド(トリナーゼ) トルブタミド(チアベトース、ヘキストラスチンなど) グリブナール(グルデアーゼ) クロルプロリミド(アベマイド) 		<input type="checkbox"/> グリニド(フェニルアラニン誘導体) <ul style="list-style-type: none"> ナテグリニド(スターシス、ファスティック) ミチグリニド(グルファスト) 		<input type="checkbox"/> ビグアナイド <ul style="list-style-type: none"> 塩酸ブホルミン(ジベトス、ジベトS、塩酸ブホルミンなど) 塩酸メトホルミン(グリコラン、メルベム、メテットなど) 		<input type="checkbox"/> αグルコシターゼ阻害薬 <ul style="list-style-type: none"> アカルボース(グルコバイ、アカルボース) ボグリボース(ベイスンなど) ミカリトール(セイザル) 		<input type="checkbox"/> チアゾリジン誘導体 - 塩酸ビオグリタジン(アクトス)
薬名詳細	<input type="checkbox"/> スルフォニルウレア(SU)剤 <ul style="list-style-type: none"> グリクラジド(グリミクロンなど) グリメピリド(アマリアル) グリベンクラミド(オイグルコン、ダオニールなど) アゼトヘキサミド(ジメリン) グリクロピラミド(デアメリンS) トラザミド(トリナーゼ) トルブタミド(チアベトース、ヘキストラスチンなど) グリブナール(グルデアーゼ) クロルプロリミド(アベマイド) 										
	<input type="checkbox"/> グリニド(フェニルアラニン誘導体) <ul style="list-style-type: none"> ナテグリニド(スターシス、ファスティック) ミチグリニド(グルファスト) 										
	<input type="checkbox"/> ビグアナイド <ul style="list-style-type: none"> 塩酸ブホルミン(ジベトス、ジベトS、塩酸ブホルミンなど) 塩酸メトホルミン(グリコラン、メルベム、メテットなど) 										
	<input type="checkbox"/> αグルコシターゼ阻害薬 <ul style="list-style-type: none"> アカルボース(グルコバイ、アカルボース) ボグリボース(ベイスンなど) ミカリトール(セイザル) 										
	<input type="checkbox"/> チアゾリジン誘導体 - 塩酸ビオグリタジン(アクトス)										
術前24時間以内の利尿薬投与	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes										
術前24時間以内の投与	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <table border="1"> <tr> <td>yesの場合</td> <td> <input type="checkbox"/> ワーファリン <input type="checkbox"/> t-PA <input type="checkbox"/> ステロイド <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/> スタチン <input type="checkbox"/> Digitalis <input type="checkbox"/> ACE Inhibitors <input type="checkbox"/> Beta Blockers <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> Nitrates(iv) <input type="checkbox"/> Ca Blockers </td> </tr> </table>	yesの場合	<input type="checkbox"/> ワーファリン <input type="checkbox"/> t-PA <input type="checkbox"/> ステロイド <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/> スタチン <input type="checkbox"/> Digitalis <input type="checkbox"/> ACE Inhibitors <input type="checkbox"/> Beta Blockers <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> Nitrates(iv) <input type="checkbox"/> Ca Blockers								
yesの場合	<input type="checkbox"/> ワーファリン <input type="checkbox"/> t-PA <input type="checkbox"/> ステロイド <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/> スタチン <input type="checkbox"/> Digitalis <input type="checkbox"/> ACE Inhibitors <input type="checkbox"/> Beta Blockers <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> Nitrates(iv) <input type="checkbox"/> Ca Blockers										
術前48時間以内の投与	<input type="checkbox"/> ワーファリン以外の抗凝固薬 <input type="checkbox"/> 強心薬										
術前6日以内の投与	<input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> アスピリン以外の抗血小板薬										

入力データ
登録番号: C0001

1.登録情報 | 2.術前血液学検査 | 3.術前投薬状況 | 4.術前検査 | 5.術中検査-冠動脈手術 | 6.術後インスリン治療 | 7.退院時投薬 | 8.退院時検査

心電図調律	<input type="radio"/> 洞調律 <input type="radio"/> 心房細動 (<input type="radio"/> 発作性 <input type="radio"/> 持続性) <input type="radio"/> 永久ペースメーカー <input type="radio"/> その他 <input type="radio"/> 不明
-------	---

入力データ
登録番号: C0001
1.登録情報 | 2.術前血液学検査 | 3.術前投薬状況 | 4.術前検査 | 5.術中検査・冠動脈手術 | 6.術後インスリン治療 | 7.退院時投薬 | 8.退院時検査

術中インスリン投与	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
術中ステロイド使用	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術中ステロイド種類	<input type="text"/>
		術中ステロイド総使用量	<input type="text"/>
術中血糖値	術中血糖値	術中血糖値測定時点	
	術中血糖値1	<input type="text"/> mg/dl	<input type="text"/>
	術中血糖値2	<input type="text"/> mg/dl	<input type="text"/>
	術中血糖値3	<input type="text"/> mg/dl	<input type="text"/>
	術中血糖値4	<input type="text"/> mg/dl	<input type="text"/>
手術開始皮切刺に off pumpを登録した	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes yesの場合 <input type="radio"/> Complete <input type="radio"/> Converted Convertedの場合 <input type="radio"/> Exposure/visualization <input type="radio"/> Bleeding <input type="radio"/> Inadequate size and/or diffuse of distal vessel <input type="radio"/> Hemodynamic instability <input type="radio"/> Conduit quality and/or trauma <input type="radio"/> Other		
IMAの使用	<input type="checkbox"/> 左IMA <input type="checkbox"/> 右IMA <input type="checkbox"/> 使用なし		
人工心臓の使用	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
PCPS	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> PreOpe <input type="radio"/> IntraOpe <input type="radio"/> PostOpe		
VAD	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> PreOpe <input type="radio"/> IntraOpe <input type="radio"/> PostOpe		
TotalArtificialHeart	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> PreOpe <input type="radio"/> IntraOpe <input type="radio"/> PostOpe		

入力データ
登録番号: C0001
1.登録情報 | 2.術前血液学検査 | 3.術前投薬状況 | 4.術前検査 | 5.術中検査・冠動脈手術 | 6.術後インスリン治療 | 7.退院時投薬 | 8.退院時検査

食事開始前

術後0日	インスリン投与 <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes (<input type="radio"/> IV <input type="radio"/> 皮下注)	血糖値	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mg/dl	
術後1日	インスリン投与 <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes (<input type="radio"/> IV <input type="radio"/> 皮下注)	血糖値	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mg/dl
術後2日	インスリン投与 <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes (<input type="radio"/> IV <input type="radio"/> 皮下注)	血糖値	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mg/dl

食事開始後

	朝食前	昼食前	夕食前	眠前	
食事開始後1日目	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mg/dl
食事開始後2日目	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mg/dl
食事開始後3日目	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mg/dl

術後最初の人工呼吸管理時間	<input type="text"/> 時間 <input type="checkbox"/> 不明
再挿管	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes 再挿管後の術後人工呼吸管理時間 <input type="text"/> 時間 <input type="checkbox"/> 不明

入力データ
登録番号: C0001

1.登録情報 | 2.術前血液学検査 | 3.術前投薬状況 | 4.術前検査 | 5.術中検査・冠動脈手術 | 6.術後インスリン治療 | 7.退院時投薬 | 8.退院時検査

経口糖尿病薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	薬名詳細 <input type="checkbox"/> スルフォニルウレア(SU)剤 グリクラジド(グリミクロンなど) グリメピリド(アマリール) グリベンクラミド(オイグルコン、ダオニールなど) アセトヘキサミド(ジメリン) グリクロピラミド(デアメリンS) トラザミド(トリナーゼ) トルブタミド(チアベトース、ヘキストラスチンなど) グリゾニール(グルチアーゼ) クロルプロリミド(アベマイト) <input type="checkbox"/> グリニド(フェニルアラニン誘導体) ナテグリニド(スターシス、ファスティック) ミチグリニド(グルファスト) <input type="checkbox"/> ビグアナイド 塩酸ブホルミン(ジベトス、ジベトS、塩酸ブホルミンなど) 塩酸メトホルミン(グリコラン、メルピン、メテットなど) <input type="checkbox"/> αグルコシターゼ阻害薬 アカルボース(グルコバイン、アカルボース) ボグリボース(ベイスンなど) ミグリトール(セイブル) <input type="checkbox"/> チアリスジニ誘導体 - 塩酸ビオグリタニン(アクロス)
インスリン	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	
利尿剤	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	
退院時投薬	<input type="checkbox"/> ADP阻害薬(イナバラン、プラビックス) <input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> アスピリン以外の抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ACE阻害薬 <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> β阻害薬 <input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 <input type="checkbox"/> スタチン <input type="checkbox"/> ワーファリン <input type="checkbox"/> 抗不整脈薬	
バイパスグラフトの閉塞性	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 不明/未施行 検査方法 <input type="checkbox"/> CAG <input type="checkbox"/> マルチスライスCT

入力データ
登録番号: C0001

1.登録情報 | 2.術前血液学検査 | 3.術前投薬状況 | 4.術前検査 | 5.術中検査・冠動脈手術 | 6.術後インスリン治療 | 7.退院時投薬 | 8.退院時検査

登録票記載日	<input type="text"/>
HbA1c	<input type="text"/> %
血糖値	<input type="text"/> mg/dl
血清総コレステロール	<input type="text"/> mg/dl
血清中性脂肪	<input type="text"/> mg/dl
血清HDLコレステロール	<input type="text"/> mg/dl
血清LDLコレステロール	<input type="text"/> mg/dl
血清CRP	<input type="text"/> mg/dl
血清尿素窒素	<input type="text"/> mg/dl

イベント

登録番号 : C0001

イベント名 | 詳細その1 | その2 | その3 | その4 | その5 |

脳卒中

Yes No 臨床評価委員会へ提題

以下の項目を全て満たす脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血を脳卒中とする。

(1) 明確な局所神経症状または昏睡が認められ、その神経学的所見が他の原因に起因しない。

(2) 神経症状が24時間以上持続(死亡した場合はこの限りでない)。

(3) CTまたはMRIで確認されたもの。

(6) 剖検にて脳卒中が診断されている(この場合、上記を全て満たさなくても脳卒中とする。)

脳卒中による死亡

Yes No 臨床評価委員会へ提題

腎合併症

Yes No 臨床評価委員会へ提題

以下のいずれかに相当する場合は腎合併症とする。

(1) 術後の血清クレアチニンが術前の2倍以上(2.0mg/dl以下はイベントとしない)。

(2) 新別に血液透析もしくは腹膜透析を要した場合。

腎合併症による死亡

Yes No 臨床評価委員会へ提題

イベント

登録番号 : C0001

イベント名 | 詳細その1 | その2 | その3 | その4 | その5 |

その他の心血管イベント

Yes No 臨床評価委員会へ提題

術後タンポナーデ、重篤な不整脈(VT/VF, asystole)、PCIの合併症等

イベント名 |

その他の心血管イベントによる死亡

Yes No 臨床評価委員会へ提題

術後タンポナーデ、重篤な不整脈(VT/VF, asystole)、PCIの合併症等による死亡

イベント名 |

心血管イベント・感染症以外が原因の死亡

Yes No 臨床評価委員会へ提題

心血管イベントと感染症以外による死亡

イベント名 |

イベント
登録番号 : C0001
イベント名 | 詳細その1 | その2 | その3 | その4 | その5

深部胸骨・前縦隔感染
 Yes No 臨床評価委員会へ提題
 術後30日以内に起こった感染で、深部胸骨・前縦隔(筋層、胸骨、縦隔)に及んでいるもの。
 さらに以下の少なくとも1つにあてはまる場合:
 a. 深部胸骨・前縦隔、また開創を通じて胸腔や体腔に留置されているドレーンから膿性排液がある。
 b. 深部胸骨・前縦隔から無菌的に採取した液体または組織検体から病原体が分離される。
 c. 深部切開創が自然に閉じた場合あるいは培養されておらず、以下の感染の徴候や症状が少なくとも1つある:発熱(>38℃)、限局した疼痛、限局した圧痛。(培養陰性の場合はこの基準を満たさない。)
 d. 深部胸骨・前縦隔および肺臓または他の感染の証拠が、直接的検査、再手術中、組織病理学的、放射線学的検査によって発見される。
 e. 手術医または主治医による深部胸骨・前縦隔感染の診断。

胸骨正中切開の表層感染
 Yes No 臨床評価委員会へ提題
 手術後30日以内に起こった感染で、切開創の皮膚と皮下組織に連しているが筋層・胸骨には及んでいないもの。
 さらに以下の少なくとも1つにあてはまる場合:
 a. 表層切開創から膿性排液がある。
 b. 表層切開創から無菌的に採取した液体または組織から病原体が分離される。
 c. 以下の感染の徴候や症状が少なくとも1つある:疼痛、圧痛、限局性腫脹、発赤、熱感。さらに表層切開創が手術医によって意図的に開放され、培養陽性あるいは培養されなかった場合(培養陰性の場合はこの基準を満たさない)。
 d. 手術医または主治医による表層切開創感染の診断。

下腔静脈・上肢動脈採取部位感染
 Yes No 臨床評価委員会へ提題
 手術後30日以内に起こった感染で以下の少なくとも1つにあてはまる場合:
 a. 以下の感染の徴候や症状が少なくとも1つある:疼痛、圧痛、腫脹、発赤、熱感。
 b. 切開創が手術医によって意図的に開放された、もしくは組織の切除や洗浄/シャワーを必要としたもので、培養陽性あるいは培養されなかった場合(培養陰性の場合はこの基準を満たさない)。
 c. 手術医または主治医による切開創感染の診断。

イベント
登録番号 : C0001
イベント名 | 詳細その1 | その2 | その3 | その4 | その5

血流感染
 Yes No 臨床評価委員会へ提題
 手術後30日以内に起こった感染で以下のaまたはbを満たすもの。
 a. 1回以上の血液培養で病原体が検出され、かつ検出された病原(または他の部位の感染症)に関係がない(例:肺炎)。
 b. 38度を超える発熱、悪寒、低血圧のいずれかが認められる。かつ、一般の皮膚汚染菌(コアクラーゼ陰性ブドウ球菌、バチルス属、プロピオニ菌属、ミクロコッカス属)が真なる機会に採取された2回以上の血液培養で検出される。

尿路感染
 Yes No 臨床評価委員会へ提題
 手術後30日以内に起こった感染で他の感染症では説明できない38℃を超える発熱が認められ、かつ以下の条件を1つ以上満たすもの。
 a. 尿定量培養で10⁶/mm³以上の細菌が検出される。
 b. 顕尿(尿沈渣で視野に10個以上の白血球)が認められる。

肺炎
 Yes No 臨床評価委員会へ提題
 手術後30日以内に起こった感染で胸部X線写真で新たな、もしくは進行性の浸潤影または異常影の存在に加えて、発熱、白血球数異常、気道の膿性分泌物のうち2項目を満たすもの。人工呼吸器関連肺炎(VAP)では、さらに気管内吸引や気管支肺洗浄で採取された後待から10⁴~10⁵(2+)の起炎菌が分離される、または血液や胸水の培養が陽性で、気道の検出菌と一致するもの。

感染症に伴う関連死亡
 Yes No 臨床評価委員会へ提題
 手術後30日以内に起こった感染症・敗血症とそれに伴う多臓器不全による死亡

分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（糖尿病戦略等研究事業）

分担研究報告書

糖尿病患者における心血管イベント発症に関する後ろ向きコホートに関する研究

研究分担者 有永康一 久留米大学病院 外科

研究要旨

糖尿病を合併した虚血性心疾患はわが国で著しく増加している。本研究は冠動脈バイパスを受ける糖尿病患者において、術前、術中、術後 ICU での血糖コントロールが術後心血管イベントにどのような影響を及ぼすか、また術前の血糖コントロールが、術中、術直後の血糖コントロールに影響をおよぼすかについて検討する多施設共同後ろ向き試験である。

A. 研究目的

術後入院中の心血管死亡、入院中の心血管イベント並びに術後感染とその関連死亡を複合エンドポイントとして、術前、術中、術後夫々の血糖コントロールが複合エンドポイントに及ぼす影響を検証する。

目を抽出中である。

D. 考察

現在の抽出結果は術前、術中、術後の血糖コントロールは術後の心血管イベントに影響する傾向を認めるが、更なる抽出と考察が必要である。

B. 研究方法

本試験は、中央登録法による、多施設共同後ろ向き試験である。2006年—2007年の2年間に行なわれた冠動脈バイパス症例の内上記選択基準を満たす全症例について検討する。

E. 結論

現在の抽出結果は術前、術中、術後の血糖コントロールは術後の心血管イベントに影響する傾向を認めるが、更なる抽出と考察が必要である。

(倫理面への配慮)

本研究はヒトを対象とした臨床試験であり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則並びに本邦における法的規制要件を遵守して実施する。本研究は後ろ向き研究であるが、患者は匿名化され、患者のプライバシーは保護される。また倫理委員会における審査を経てから実施されることとする。

F. 健康危険情報

該当なし

C. 研究結果

現在後ろ向き研究でカルテベースで項

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

有永康一、福永周司、赤須晃治、明石英俊、青柳成明

大動脈弁 Carpentier-Edwards

Perimount Magna valve の早期弁機能評価

第 62 回 日本胸部外科学会定期学術
集会 2009.10.11-14

有永康一、福永周司、赤須晃治、明石
英俊、青柳成明
大動脈弁及び僧帽弁位人工弁の選択に
ついて

第 47 回 日本人工臓器学会大会
2009.11.12-14

有永康一、福永周司、赤須晃治、明石
英俊、青柳成明
大動脈弁位 CEP-Magna valve の早期
弁機能評価-CEP valve との比較-
第 40 回 日本心臓血管外科学会学術
総会 2010.2.15-17

有永康一、澤田麻衣子、福永周司、赤
須晃治、明石英俊、青柳成明
開心術後の低酸素血症における腹臥位
療法の有用性-より術後早期からの腹
臥位への取り組み-
第 37 回 日本集中治療医学会学術集
会 2010.3.4-6

Koichi Arinaga
Twelve-Year Experience with the
Carpentier-Edwards Pericardial
Aortic Valve-A Single Japanese
Center Experience-Heart Valve
Society of America 2010.4.15

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（糖尿病戦略等研究事業）

分担研究報告書

糖尿病患者における心血管イベント発症に関する後ろ向きコホートに関する研究

研究分担者 上田 裕一 名古屋大学医学部附属病院

研究協力者 水谷 真一 名古屋大学医学部附属病院

研究要旨

糖尿病患者は年々増加傾向にあり、その予後を大きく左右する虚血性心疾患に対する治療法として冠状動脈バイパス術（CABG）が選択される場合、術前にどの程度血糖を管理しておけば良好な結果が得られるのかははっきりとした根拠は存在しない。本研究では CABG 術前、術中、術後の血糖コントロール状況が、術後入院中の心血管死亡、入院中の心血管イベント並びに術後感染とその関連死亡および全死亡に与える影響を調べることを目的としている。本研究には 14 施設が参加し、1600 例以上の適格患者に対して検討を行なうこととしている。当施設においては、倫理審査委員会の審議の後、平成 22 年 2 月 23 日施設長の承認を受けた。

A. 研究目的

冠状動脈バイパス術(CABG)の術前、術中、術後の血糖コントロール状況が、CABG 術後入院中の心血管イベント並びに術後感染とその関連死亡および全死亡に与える影響を調べる。

(2) 適格基準のチェック

(3) 登録時の患者背景(術前の随時血糖値,術前の空腹時血糖値,術前のHbA1c,糖尿病歴とその罹患病期間,糖尿病合併症の有無,既往歴,その他の心血管系,リスク)

B. 研究方法

(選択基準)

- ・ 2007 年 1 月 1 日-2008 年 12 月 31 日の間に、虚血性心疾患に罹患し単独の CABG 手術を受けた患者。
- ・ 手術時年齢が 20 歳以上の患者。

注)再手術は除外項目としない。

上記選択基準を満たした患者の以下の項目を担当医師が登録票に記入し、データセンターに EDC (Electronic Data Capture)システムを用いて報告する。

(4) 臨床検査項目

当施設では、選択基準に合致した 83 例を登録予定である。

(倫理面への配慮)

本研究が行われた事を、病院のホームページ、心臓外科外来へ掲示する事により、周知徹底している。また、本研究は後ろ向き研究であるが、対象者は匿名化され、プライバシーは保護され、外部へ個人情報知られる事は一切ない。

- (1) 登録票記載日,担当医師名,施設名,研究ID,性別,生年月日

C. 研究結果

倫理審査委員会での審議の後、平成 22 年 2 月 23 日に施設長(病院長)の承認を

受けた。また、選択基準を満たす症例を抽出し、平成 22 年 4 月よりデータ登録を開始している。

D. 考察

本年度、倫理審査委員会の承認を得ることができ、研究の開始に備えることができた。来年度は、抽出データ 83 例の登録を完了する。また、登録にあたり解析がスムーズに行なえるよう、確実なデータ入力に努める。

E. 結論

平成 22 年 2 月 23 日に、倫理審査委員会を経て、施設長(病院長)の承認を得た。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

大島 英揮、碓氷 章彦、水谷 真一、
荒木 義盛、江田 匡仁、成田 裕司、
上田 裕一

低左心機能症例における CABG の検討
第 62 回日本胸部外科学会定期学術集会
平成 21 年 10 月 横浜

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（糖尿病戦略等研究事業）
分担研究報告書

糖尿病患者における心血管イベント発症に関する後ろ向きコホートに関する研究

研究分担者 大北 裕 神戸大学医学部附属病院
研究協力者 岡田健次 神戸大学医学部附属病院
研究協力者 大村篤史 神戸大学医学部附属病院

研究要旨

冠動脈バイパス術（以下 CABG）における術前の血糖コントロールがその短期および遠隔期成績に与える影響や、術前、術中、術直後の血糖コントロールの相互関係や各々の重要性については、ほとんど研究されていない。

術前、術中、術直後各々の血糖コントロールがその予後に及ぼす影響について、心臓外科、代謝内科、循環器内科の緊密な連携のもと、多施設共同後ろ向き研究に参加した。現在データ入力・解析中である。

A. 研究目的

術前の血糖コントロールがその短期および遠隔期成績にどのような影響を及ぼすか、または術前、術中、術直後の血糖コントロールの相互関係や各々の重要性については、ほとんど研究されていない。

術前、術中、術直後各々の血糖コントロールがその予後に及ぼす影響について、心臓外科、代謝内科、循環器内科の緊密な連携のもと、多施設共同後ろ向き研究により検討する。

B. 研究方法

2007年1月1日－2008年12月31日の2年間に行なわれた CABG 手術例で、以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

(1) 虚血性心疾患に罹患し単独の CABG

手術を受けた患者

(2) 手術時年齢が 20 歳以上の患者

術後 30 日以内または入院中のイベント（急性心筋梗塞、脳卒中、その他の心血管イベント、術後感染およびそれらによる死亡）を複合エンドポイントとして、術前、術中、術後各々の血糖コントロールが複合エンドポイントに及ぼす影響を検証する。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言および疫学研究に関する倫理指針の遵守と倫理委員会における審査

本研究はヒトを対象とした疫学研究であり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則並びに本邦における疫学研究に関する倫理指針（平成 20 年 12 月 1 日一部改正）を遵守して実施する。本研究は後ろ

向き研究であるが、患者は匿名化され、患者のプライバシーは保護される。当院での倫理委員会において審査され承認されている。(受付番号1002号)

C. 研究結果

現在データ入力中である。

D. 考察

現在入力中のデータからは、周術期の血糖コントロールが不良な症例では、術後の創感染の比率が多い傾向にある。しかしながら、周術期心筋梗塞など重篤な合併症(ハードアウトカム)の発生との関連性は現在のところ、低いと考えられる。引き続きデータ入力、症例数の蓄積が必要である。

E. 結論

現在データ入力・解析中である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

・平成21年6月4日

第52回関西胸部外科学会

当院における冠動脈バイパス術の検討・
両側内胸動脈と片側内胸動脈グラフトの
遠隔期成績

・平成21年7月16日

第14回日本冠動脈外科学会

慢性腎臓病患者の off-pump 冠動脈バイ
パス術の検討

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（糖尿病戦略等研究事業）

分担研究報告書

糖尿病患者における心血管イベント発症に関する後ろ向きコホートに関する研究

研究分担者 岡林 均 岩手医科大学心臓血管外科

研究協力者 満永 義乃 岩手医科大学心臓血管外科

研究要旨

2007年、2008年に施行した冠動脈バイパス術症例を本研究のために作成したデータベースに多施設でデータを入力し、糖尿病患者における心血管イベント発症に関する因子を明らかにする

A. 研究目的

超糖尿病患者における冠動脈バイパス術症例での心血管イベント発症に関する因子を明らかにする。

B. 研究方法

糖尿病患者における心血管イベント発症に関する因子を解析するために作成したデータベースに2007年、2008年に施行した冠動脈バイパス術のデータを登録し、データを解析することより心血管イベント発症に関する因子を明らかにする。

（倫理面への配慮）

本研究に関し院内での倫理委員会での承認を得た。

C. 研究結果

2007年および2008年に施行した冠動脈バイパス術のうちデータベースに登録した症例は215例であり、男性162例、女性53例であった。糖尿病症例は94例であり、非糖尿病患者は121例であった。緊急手術は20例であり、再手術症例は1例であった。術前よりIABP

を挿入されていた症例は14例であり、術中に挿入した症例は2例であった。術前より人工透析を導入されていた症例は10例であった。

D. 考察

冠動脈バイパス術症例のリスクファクターの合併は高血圧80%、高脂血症51%、糖尿病44%であった。現在データベースにデータを入力中であり、入力終了次第、解析作業を開始する予定である。

E. 結論

現在データベースにデータを入力中であり、各施設のデータが入力され次第解析予定である

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

1) Hitoshi Okabayashi, Jota Nakano. Strategy of CABG in Patients

with Ischemic Mitral Regurgitation

Special session4: Focus Session
3(SS-4) How to Define the Boundary
Between PCI and CABG?

第 74 回日本循環器学会学術総会
2010.3.5-7 京都市

- 2) 岡林 均、羽生道弥、中野穰太：長期成績からみた糖尿病患者における冠動脈バイパス術の優位性

シンポジウム 8 冠動脈バイパス術：長期遠隔成績からみた優位性

第 110 回日本外科学会定期学術総会
2010.4.8-10 名古屋市

- H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（糖尿病戦略等研究事業）

分担研究報告書

糖尿病患者における心血管イベント発症に関する後ろ向きコホートに関する研究

研究分担者 岡村 吉隆 和歌山県立医科大学

研究協力者 本田 賢太郎 和歌山県立医科大学

研究要旨

狭心症、心筋梗塞などの虚血性心疾患と糖尿病はともに生活習慣病として先進諸国における重大な健康問題となっている。日本も例外ではなく、糖尿病患者数は、この40年間で約3万人から約700万人と200倍以上に膨れ上がっており、予備軍を含めると2000万人に及ぶとも言われている。糖尿病は慢性期にさまざまな合併症をおこすが、なかでも虚血性心疾患は頻度の高さと予後不良の点で、最も重篤な合併症と考えられている。その治療法に関しては薬物、カテーテル治療（PCI）、冠状動脈バイパス術（CABG）と重症度に応じて選択されているが、糖尿病に合併した場合、通常よりも重症であることが多くPCIよりCABGが選択されることが多い。

これまで、CABGを受ける糖尿病患者において、術中、術直後の血糖コントロールが予後に及ぼす影響については、いくつかの研究がおこなわれており、血糖を厳密にコントロールすることで、術後の感染症の頻度を下げ、長期の生命予後も改善できることがわかっている。しかしながら術前の血糖コントロールがその短期および遠隔期成績にどのような影響を及ぼすか、または術前、術中、術直後の血糖コントロールが及ぼす影響について、心臓外科、代謝内科、循環器内科の緊密な連携のもと、多施設共同後ロールの相互関係や各々の重要性については、ほとんど研究されていないのが現状である。さらに、緊急手術例では、術前のコントロールが充分つかないまま、手術を余儀なくされるケースも多い。本研究では、術前、術中、術直後各々の血糖コントロールがその予後にろ向き研究により検討することを目的としている。また、今回の後ろ向き研究の結果を踏まえて、実際、術前にどの程度血糖をコントロールしておけば、より良好な手術成績を得ることが出来るのかを、前向き無作為化研究を今後、計画・実行することにより検証し、糖尿病を合併した患者における冠状動脈バイパス手術での術前血糖コントロールガイドラインを作成する根拠を得ることを最終目的としている。

A. 研究目的

CABG術後30日以内または入院中のイベント（急性心筋梗塞、脳卒中、その他の心血管イベント、術後感染およびそれらに

よる死亡）を複合エンドポイントとして、術前、術中、術後各々の血糖コントロールが複合エンドポイントに及ぼす影響を検証する。

副次目的として CABG 術後 30 日以内または入院中のイベント（術後感染、総死亡、バイパスグラフト閉塞、腎合併症）をエンドポイントとして、術前、術中、術後各々の血糖コントロールがエンドポイントに及ぼす影響を検証する。

B. 研究方法

本研究は、多施設共同後ろ向き研究である。全国 14 施設で 2007 年 1 月 1 日～2008 年 12 月 31 日の 2 年間に行なわれた CABG 手術例の内上記基準を満たす全患者について検討する。患者の選択基準は以下の通りである。

- (1) 虚血性心疾患に罹患し単独の CABG 手術を受けた患者
- (2) 手術時年齢が 20 歳以上の患者

注 1) 以下の合併手術を受けた患者は除外する。大動脈瘤切除術、心臓弁膜症手術、心室中隔穿孔閉鎖術、左室形成術、メイズ手術

注 2) 再手術は除外項目としない。一般的に心臓手術における再手術は初回手術に比べて合併症の頻度が高いといわれてきたが、最近の技術的進歩によりその成績に差は少なくなってきた。また、患者の高齢化、重症化に伴って再手術自体も増加していることも背景にあるため、今回の研究対象に含めることとした。

（倫理面への配慮）本研究はヒトを対象とした疫学研究であり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則並びに本邦における疫学研究に関する倫理指針（平成 20 年 12 月 1 日一部改正）を遵守して実施する。本研究は後ろ向き研究であるが、患者は匿名化され、患者のプライバシーは保護される。また各

施設の倫理委員会における審査を経てから実施する。

担当医師は、疫学研究に関する倫理指針に基づき、本研究が行なわれることを各施設の外来で掲示し、また各病院のホームページに登録することにより、周知徹底する。掲示内容は疫学研究に関する倫理指針に記載されているように、研究の意義、目的、方法、研究機関名、個人情報保護に関する規定、相談窓口と連絡先などである。

C. 研究結果

現在までに、冠動脈バイパス術中・術後の血糖コントロールが予後に及ぼす影響に関しての研究はあるが、術前からのコントロールがどのような影響を及ぼすかの検討は少ない。本研究では、術前からの血糖コントロールがどのような同様な影響を及ぼすのかを、まず後ろ向きに検討し、将来的には前向き研究を行う方針としている。現在単独冠動脈バイパス術症例（2007 年度 85 例、うち糖尿病患者 56 例：2008 年度 55 例、うち糖尿病患者 25 例）のデータの入力作業を行っている。

D. 考察

糖尿病患者では、血管障害や腎障害などの合併症を併発することが多く、それら合併症を有する症例の遠隔成績は良好ではない。さらに遠隔期のみならず周術期にも、血糖コントロール不良例における易感染性の問題があり、術前から厳密な血糖コントロールを行うことで周術期、遠隔期のイベントを減少させる可能性があるのではと考える。