

2010/5020B

厚生労働科学研究費補助金
医療技術実用化総合研究事業

H20-臨床試験-一般-010

小児気管支喘息重症発作に対する
イソプロテレノール持続吸入療法の検討:
サルブタモール持続吸入療法を対照とした
多施設共同盲検ランダム化比較試験

平成20~22年度総合研究報告書

平成24(2012)年3月

研究代表者

勝 沼 俊 雄

(東京慈恵会医科大学小児科)

「小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテレンール持続吸入療法の検討：
サルブタモール持続吸入療法を対照とした多施設共同二重盲検ランダム化比較試験」

平成 23 年度研究総括（最終報告）

代表研究者 勝沼 俊雄 東京慈恵会医科大学附属第三病院小児科 准教授

研究要旨

本試験は、気管支喘息重症発作に対するイソプロテレンール持続吸入療法の有効性及び安全性を海外標準であるサルブタモール持続吸入を比較対照とする多施設共同ランダム化比較試験である。本試験は平成 22 年度に完遂するはずであったが、平成 21～22 年にかけて流行した新型インフルエンザ（pdm(H1N1)2009）のパンデミックの影響を考慮し、平成 23 年度に一年間の研究期間の延長を認めて頂いた。一方で平成 22 年 3 月時点においては目標数 102 人に対する登録数は 28 人と明らかな遅滞が認められたため、原因を精査しプロトコル改訂や研究体制の改正、参加施設訪問を行った。以上の努力にもかかわらず、平成 23 年 3 月における登録者数は 45 人とどまった。本研究は平成 25 年度まで独自に継続し完遂を目指しているが、プロトコル上は 60 例到達時に中間解析を行う計画であるため、キーオープンは現時点でなされていない。従って本報告書においては全症例の経過を直接提示させて頂いた。

A. 研究目的

イソプロテレンール持続吸入療法（ICIT）の効果と安全性における優位性を、世界的に最も頻用されていると考えられるサルブタモール持続吸入療法（SAL）を対照とし、多施設共同二重盲検ランダム化比較試験を実施することにより科学的に検討する。

B. 研究方法

はじめに研究方法の概略を記す。

患者選択基準：喘息重症発作の患者で、 β_2 刺激薬を 2 時間以内に 2 回以上施行した後に、PI スコアで 9 点以上（18 点満点）、または初期治療によらず同スコアが 15 点以上のもの。PI スコアを右段に示す。

研究計画：入院後、以下のいずれかの治療を開始する。

A. ICIT+ステロイド（点滴）静注（0.01 mg/kg/h）

B. SAL+ステロイド（点滴）静注（0.5 mg/kg/h）

修正PIスコア(modified Pulmonary Index Score)
(Carroll, Ann Allergy Asthma Immunol 2005;94:355-359)

	0	1	2	3
SpO2 (%) (room air)	96≦	93-95	90-92	<90
呼吸補助器の使用	なし	軽度	中等度	高度
吸気:呼気	2:1	1:1	1:2	1:3
喘鳴	なし	呼気終末	吸気と呼気 エア入り良好	吸気と呼気 エア入り低下
心拍数(回/分)(3歳未満)	<120	120-140	141-160	160<
(3歳以上)	<100	100-120	121-140	140<
呼吸数(回/分)(6歳未満)	≦30	31-45	46-60	60<
(6歳以上)	≦30	21-35	36-50	50<

担当医師は十分な説明のもと、同意を文書で得、インターネット（UMIN）にアクセスし登録を行

う。UMIN は入力情報により対象患者の適格性を確認し調節因子に基づき登録番号と割付け番号を自動ランダム化して発行する。

試験薬はダブルダミーの形で用意される。すなわち1体イソプロテレンール (I) およびサルブタモール (S) につき、【I (実薬) -S (プラセボ)】、【I (プラセボ) -S (実薬)】の二通りある。試験薬は持続吸入療法としてインスピロン®を用いて一定条件 (酸素濃度 70%、流量 8L/分) で投与される。この際ステロイド前進投与も併用される。主要評価項目は試験開始3時間後の基礎値からの PI スコア改善値とした。副次的評価項目は試験開始12時間後の PI スコア改善値、試験開始3時間後の呼吸数低下率、試験開始3時間後の心拍数低下率、試験治療開始3時間後および12時間後の全般改善度とした。なお、PI スコアは喘息発作評価指標としての妥当性と信頼性がすでに論文化されている (Carroll, 2005)。しかしながら、担当医師による評価のばらつきが予測されたため、本研究独自に適正な PI スコア評価のための DVD 教材を作製した。そして施設毎に試験担当医師に対する本教材を用いた教育を行い評価の統一を図った。本教材のトレーニング効果は、同一評価者における評価の再現性および複数評価者間での一致度を検証し、高い一貫性・再現性を確認している (級内相関係数 : 0.978、 κ 計数 : 0.8)

(平成 20 年度報告書にて報告)。

C. 結果

本試験は平成 22 年度をもって完遂するはずであったが、平成 21~22 年にかけて流行した新型インフルエンザ (pdm(H1N1)2009) パンデミックの影響により、実質上登録中断せざるを得ない時期があった。なぜなら同ウイルス感染は呼吸器症状

が強く、さらには非喘息患者においても喘息発作様症状 (喘鳴、呼吸困難) を呈するという特徴を有したためである。幸い研究期限を1年延長させて頂くことが可能となったが、平成 23 年度中に目標登録数に至ることはできなかった。

平成 22 年 3 月時点において、目標登録数 102 人に対する実登録は 28 人と明らかな遅滞が認められた。このため、原因を精査し、登録の促進を図るためプロトコル改訂や研究体制の改正を行った。さらに参加施設を訪問し登録を増やすための議論を行った。以上の努力にもかかわらず、平成 23 年 3 月における登録者数は 45 人とどまった。今後、本研究は平成 25 年度まで独自に継続し、完遂を目指しているが、プロトコル上は 60 例到達時に中間解析を行う計画であるため、現時点でキーオープンはされていない。従って本報告書においては全症例の経過を直接提示させて頂いた。

付記

【プロトコル改訂】

初めに改訂点を表にして示す。

	改訂前	改訂後
患者適格基準	外来を受診した 気管支喘息患者のうち…	気管支喘息患者のうち…(下線箇所削除)
選択基準	2 歳以上	1 歳以上
	PI スコア 10 点以上	PI スコア 9 点以上
除外基準	抗生剤治療を必要とする肺炎を合併する患者	大葉性肺炎を合併する患者
試験実施予定期間	2009 年 9 月～ 2011 年 3 月	2009 年 9 月～ 2012 年 3 月
参加施設	15 施設	20 施設

1) 患者適格基準

旧プロトコルでは「外来を受診した」とあったが、重症発作でプライマリーケア医を受診後、直接、入院紹介をされる症例は少なくないため、これを削除することは妥当と考えた。

2) 選択基準

組み入れ対象を2才以上から1才以上に変更したが、これは最近の喘息発作入院の減少が主に学童期以上で顕著であり、入院患者の主体はより低年齢に移行しているという事実による。厚生労働省統計情報部による患者調査結果(下図)によると、喘息入院患者は10~14才、5~9才で激減しているのに対して、0~4才は大きな変化がないことが認められている。

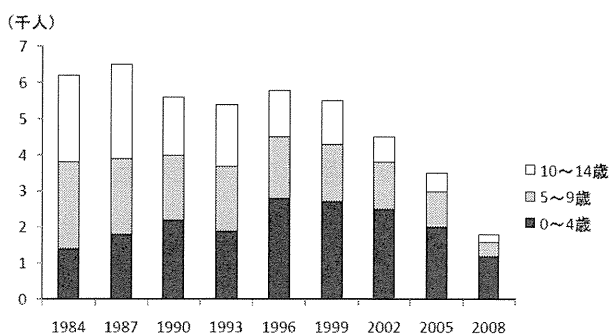


図1 喘息入院患者数の推移

また当初は低年齢では喘息の診断がときに困難であるため、1歳台を除外した経緯があった。しかしながら本臨床試験に参加している医師がすべて小児喘息の治療に精通した専門医であることより、ガイドラインに準拠した診断を行えば、問題にならないと判断した。

もうひとつの組み入れ基準変更である、修正PIスコアについて、当初は短時間作用型β2刺激薬を2時間以内に2回吸入した後のスコアが10点以上としたが、これを9点と変更した。9点というスコアが反映する発作レベルは、ガイドライン

の規定では中発作に相当する。反復吸入後も中発作以上の症状が持続する場合は、イソプロテロール持続吸入が選択肢として推奨されている。従ってこの変更も問題なしとの判断が可能である。

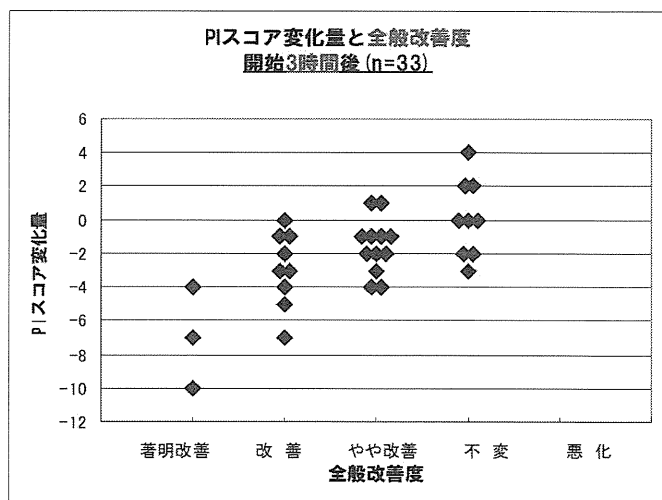
【有害事象】:平成24年3月までに登録された45例中7人において有害事象が報告された。頻脈3件、血清カリウム値低下2件のほか、多呼吸1件、発熱1件、振戦1件であった。有害事象の重症度は6件がGrade1であったが、血清カリウム値低下の1例では血清カリウムが2.7mq/Lまで低下しGrade3であった。いずれの有害事象も非重篤で、特に処置を必要とせずに回復または軽快した。

【薬物血中濃度】

血中濃度測定については、現時点で44症例について実施されたが、ランダム化二重盲検比較試験であるため測定値の詳細は研究者側には明らかにされていない。

【評価項目の妥当性】

目標登録数の約1/3が達成された33人登録の時点で第一回中間解析がなされた。その結果、図に



示す通り主要評価項目である3時間後のPIスコアに関して、スコア変化量は全般改善度をよく反映していたので(不変:+4~-2、やや改善:+1~

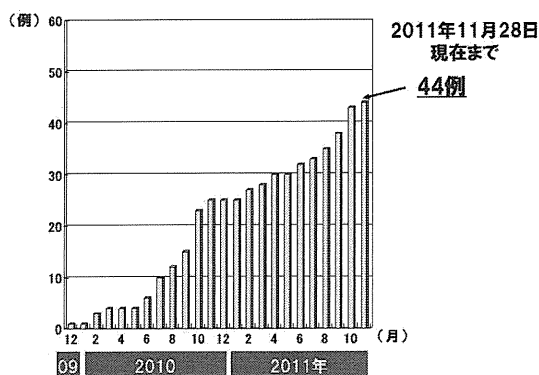
-4、改善：0～-7、著明改善：-4～-10)、本設定は妥当と考えられた。

なお1回目の中間解析では、効果量とその標準偏差を概算しプロトコルの妥当性を確認するのが目的であるため、ICIT群とSAL群を合わせた検討を行っている(キーオープンしていない)。

D. 考察

本試験は102症例を目標症例数に設定して進めてきた。しかしながら、平成23年3月時点では目標の45症例の登録にとどまっている。この原因としては小児の喘息発作入院自体がここ数年で急激に減少したことが大きいと考えられる(ロイコトリエン受容体拮抗薬など抗炎症薬の頻用がベースに存在すると想定されている)。そこで我々は研究協力施設を増やし、各施設への訪問を行い、(登録が進むよう)プロトコルを改変するなど相応の対応策を施してきた。その効果か、直近の1年半においては、下図のように着実なペー

登録症例数(月別累計)の推移



CIT(小児喘息重症発作臨床研究)

スアップが認められるようになった。

「喘息発作が減少しているのならこの研究自体の意味がないのでは?」との意見もありうるかと思うが、今後再び増加する事態は十分想定されることである。事実、2009年の新型インフルエン

ザ流行期がまさに該当しよう。また海外では喘息発作は減っていないため、世界の喘息児や海外で暮らす邦人児童にとって、本研究の価値はいささかも減じていないと考える。さらに言えば、本研究を最後までやり抜くことは、我が国で遅れている質の高い臨床研究を、今後発展させてゆく礎にもなるかとも考える。

試験薬の品質保証期限が2013年中であるため、それまでの本研究完遂を目指す。具体的には、各研究協力施設には改めて試験継続の意思を確認し、喘息発作入院数が多くて研究意欲のある新施設に加わって頂く予定である。

有害事象であるが、自覚症状を呈するような有害事象や不整脈は認められていない。これまでにみられた有害事象のうち、多呼吸、発熱、振戦は症状も軽微であり、転帰も良好で問題ないと考えられた。また、洞性頻脈を認めた1例は、3時間目の時のみの一過性のものだったが、2例は12時間後の終了時まで持続した。その後は、速やかに低下したため、試験薬との関係は否定できなかった。低カリウム血症を認めた症例は、Grade3ではあったが転帰は軽快しており、全般改善度は著明改善であったため、治療としては有用と判断した。今回の有害事象はいずれも緊急報告を必要とするような重篤な有害事象ではなく、また通常われわれが行う重症喘息発作治療時に見られる有害事象を内容的に超えていないことから、このままCITを目標の102症例まで継続することは問題ないとする。

E. 結論

本試験は、気管支喘息重症発作に対するイソプロテレノール持続吸入療法の有効性及び安全性を

海外標準であるサルブタモール持続吸入を比較対照とする多施設共同ランダム化比較試験であるが、平成 23 年 3 月における登録者数は 45 人とどまった。本研究は平成 25 年度まで独自に継続し完遂を目指しているが、プロトコル上は 60 例到達時に中間解析を行う計画であるため、キーオープンは現時点でなされていない。従って本報告書においては全症例の経過を直接提示させて頂く。

またこれまでの試験結果から、通常私たちが行う喘息発作治療時に認められる以上の程度や頻度を示す有害事象は認めておらず、本試験の遂行には問題がないと判断できた。

F. 健康危険情報

総括研究書に記入済み

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

CIT（小児喘息重症発作臨床研究）

症例経過図

掲載した症例の登録番号：E0000001～38、40、42、44、45
（合計 42症例）

2012年3月31日まで

【註】 本資料は、未固定のデータを含むものであり、また、試験の最終データと異なる可能性がある。

CIT症例経過図

症例登録番号：E0000001

(3歳・男、体重15kg、身長96.0cm)

試験薬番号：109-2

<固定>

経過	来院前	登録	開始	1h	2h	3h	6h	9h	12h (終了)	終了後 24h	退院					
年月日	2009/12/24									12/25	12/28					
観察時刻	1:00	2:30	6:00	10:50	11:30	12:30	13:30	14:30	17:30	20:30	23:30	6:00	11:00	15:00	21:00	23:30
ソルメドロール (16mg, ivd) ベネトリン(1mg, 吸入) 試験薬持続吸入(70%, 8L/min) 吸入実施状況 残液量 酸素吸入 輸液(ソンデム3A, 40ml/hr)	■(救急医療Cにて) ■2:30 ■6:00 ...マスク使用			11:10-11:40				17:30-18:00	15:00-15:30 21:00-21:30			■6:00 ■11:00 ■17:00 ■21:00				
開始 11:30- 終了 ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ (記録無) (記録無)	なし			開始, 2:20- 23:00 終了 (採血)2:20 (採血)23:30												
PIスコア 評価	心拍数		144	131	136	142	143	145	142	132		137	108			
	呼吸数		39	31	32	39	32	32	32	30		28	28			
	呼吸補助筋使用		軽度	軽度			中等度			なし		なし				
	吸気・呼気		1:2	1:2			1:2			1:1		1:1				
	喘鳴		エア入り良好	エア入り良好			エア入り良好			呼気終末		呼気終末				
	SpO2(酸素なし)		91	94			93			96		97	97			
PIスコア(合計)		判定区分1→	11	9			11			4		4				
全般改善度							不変			改善						
バイタルサイン	体温		37.4	37.3			37.1			37.1		37	36.9			
	血圧		113/68	104/54			83/41			88/47		測定無	90/52			
状態	睡眠・覚醒		睡眠	睡眠	覚醒	覚醒	睡眠	覚醒	覚醒	睡眠		覚醒	覚醒			
	体位		臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	座位	座位	臥位		座位	座位			
	啼泣状態		非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣		非啼泣	非啼泣			
	特記所見			なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし		なし				
有害事象	なし	血液検査		開始時(12/24)		終了時(12/24)		↓退院時の状態								
既往歴・合併症(登録時)	なし	血清K	3.9	mEq/L	4	mEq/L	mPIスコア1点で退院。普通の呼吸状態であると判断									
胸部X線(登録時)	異常なし	血清CK	225	U/L	165	U/L										
		RSウイルス	陰性													

CIT症例経過図

症例登録番号：E0000002

(3歳・男、体重14kg、身長95.0cm)

試験薬番号：145-2

<固定>

経過	来院前	登録	登録後開始前	開始	1h	2h	3h	6h	9h	12h (終了)	終了後24h	退院		
年月日	2010/2/9							2/10				2/11	2/13	
観察時刻	15:00	16:00	17:00	17:30	18:25	19:25	20:25	21:25	0:25	3:25	6:25	10:30	18:00	6:30
ソルメルコート(14mg, iv) メブチン(0.02mg、吸入) キプレス(4mg、経口) 試験薬持続吸入(70%, 7L/min) 吸入実施状況 残液量 酸素吸入(カヌラ) 輸液(ソンデム3A, 30ml/hr)	17:10 ■16:00 ■17:00 □18:00 ...マスク使用 開始 18:25- 6:25 終了 ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ (記録無) (記録無) 15:00-16:00 開始, 15:00- 10:30 終了 (採血)17:00 (採血)6:30													
PIスコア評価	心拍数			155	113	117	85	87	88	104	112		96	92
	呼吸数			30	21	25	24	20	24	32	30		18	24
	呼吸補助筋の使用		記録なし	中等度	軽度			軽度			なし		なし	
	吸気・呼気			1:2	1:2			1:1			2:1		2:1	
	喘鳴			エア入り良好	エア入り良好			呼気終末			呼気終末		聴取せず	
	SpO2(酸素なし)			98	98			96			98		99	99
	PIスコア(合計)	判定区分1→		10	9	6		3			2		0	
全般改善度								改善			著明改善			
バイタルサイン	体温				36.4	36.4			36.2			37.1		36.2
	血圧			118/62	146/74			110/84			94/58		96/60	測定無
状態	睡眠・覚醒			覚醒	覚醒	覚醒	睡眠	睡眠	睡眠	睡眠	睡眠		睡眠	覚醒
	体位			座位	座位	座位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位		臥位	座位
	啼泣状態			非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣		非啼泣	非啼泣
	特記所見				なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし		なし	
有害事象	なし			血液検査				開始時(2/9)	終了時(2/10)		↓退院時の状態			
既往歴・合併症(登録時)	なし			血清K				4.6	mEq/L		呼吸苦なし。喘鳴なし。咳もほぼなく軽快退院。			
胸部X線(登録時)	異常なし			血清CK				104	U/L					
				RSウイルス				陰性						

CIT症例経過図

症例登録番号：E0000003 (9歳・女、体重25kg、身長136.0cm)

試験薬番号：49-2

<固定>

経過	来院前		登録	開始	1h	2h	3h	6h	9h	12h (終了)	終了後24h			退院	
年月日	2/23	2/24	2010/2/25					2/26			2/27			3/6	
観察時刻			12:53	19:00	20:00	21:00	22:00	1:00	4:00	7:00	9:00	15:00	23:00	3:00	9:00
オノン(160mg)*、スピロベント(20μg)、ムコソルバン(30mg)、エリスロシンds(120mg)*・・・以上、何れも経口、アドエア(200μg、吸入)* ソルメルコート(24-30mg、iv/ivd) ベネトリン(0.1mg、吸入) 試験薬持続吸入(70%、8L/min) 吸入実施状況 残液量 酸素吸入(カヌラ、マスク3L/min) 輸液(ソンデム3A、30ml/hr)	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 20%;"> <p>□ □ □ (* 来院前1ヶ月以上使用のもの)</p> <p>■ 12:00</p> <p>・・・マスク使用</p> </div> <div style="width: 60%; text-align: center;"> <p>18:30 ←24mg</p> <p>3:00-3:30 ←24mg</p> <p>30mg → 15:00-15:30 23:00-23:30 ←30mg</p> <p>■ 11:00 ■ 15:00 ■ 19:00 ■ 23:00 ■ 3:00 ■ 7:00</p> <p>開始 19:00- 7:00 終了</p> <p>◎ ◎ ◎ ◎ ◎</p> <p>240mL 250mL</p> <p>7:00-</p> <p>開始(60mL/hr) 16:00- 9:00 終了 開始(20mL/hr) 9:00-</p> <p>(採血) 16:45 (採血) 7:00</p> </div> <div style="width: 20%;"></div> </div>														
PIスコア評価	心拍数		108	98	104	120	120	118	123	128				100	90
	呼吸数		22	30	30	30	30	24	24	24				30	24
	呼吸補助筋の使用		中等度	中等度			中等度				軽度			なし	
	吸気・呼気		1:3	1:3			1:1				1:1			2:1	
	喘鳴		エア入り減弱	エア入り減弱			エア入り減弱				エア入り減弱			呼気終末	
	SpO2(酸素なし)		96	98			97				99			98	99
PIスコア(合計)		判定区分1→	10	9			8			8			3		
全般改善度															
やや改善															
バイタルサイン	体温		37.6	37.6			37.2			36.5			36.8	36.7	
	血圧		100/60	98/62			109/52			86/41			95/60	90/52	
状態	睡眠・覚醒		覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	睡眠	覚醒	覚醒			覚醒	覚醒	
	体位		臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位			座位	臥位	
	啼泣状態		非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣			非啼泣	非啼泣	
	特記所見							なし	なし	なし			なし		
有害事象	なし		血液検査		開始時(2/25)	終了時(2/26)				↓退院時の状態					
既往歴・合併症(登録時)	なし		血清K	3.6	mEq/L	4	mEq/L				状態安定し、胸部所見みとめず				
胸部X線(登録時)	異常なし		血清CK	151	U/L	114	U/L								
			RSウイルス	未実施											

CIT症例経過図

症例登録番号：E0000004 (3歳・男、体重14.2kg、身長91.3cm) 試験薬番号：145-1

<固定>

経過	来院前	登録	登録後 開始前	開始	1h	2h	3h	6h	9h	12h (終了)	終了後 24h	退院						
年月日	3/27	2010/3/28										3/29	3/31	4/5				
観察時刻		3:55	4:25	4:40	9:45	10:25	10:40	11:40	12:40	13:45	16:40	19:40	22:40	22:40	9:00			
リンデロン(経口、投与量不明) ソルメルコート(15mg, iv) メブチン(0.015mg、吸入) 試験薬持続吸入(70%, 8L/min) 吸入実施状況 残液量 酸素吸入(ジャイアントネブライザー) 輸液(ソンデム3A, 60ml/hr)	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>□</p> <p>■ 3:55 ■ 4:40</p> <p>■ 量不明 ■ 時刻?</p> <p>…マスク使用</p> <p>…生食400mL、口元に酸素100%10Lで噴霧</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>10:25</p> <p>16:45</p> <p>開始 10:40- 22:40 終了</p> <p>◎ ◎ ○50-80% ◎ ◎ ◎</p> <p>275mL 250mL</p> <p>5:00 ~ 10:30</p> <p>開始 5:00- 9:00 終了</p> <p>(採血) 10:40 (採血) 22:40</p> </div> </div>																	
PIスコア 評価	心拍数				113		120	139	144	150	141	133	130		108		106	
	呼吸数				52		48	43	50	48	46	45	33		23		30	
	呼吸補助筋の使用				中等度		中等度			中等度			軽度		軽度			
	吸気・呼気				1:2		1:2			1:2			1:1		1:1			
	喘鳴				エア入り良好		エア入り良好			エア入り良好			エア入り良好		エア入り良好			
	SpO2(酸素なし)				92		94			93			95		95			100
	PIスコア(合計)		判定区分1→	13	11		10			12			8		6			
全般改善度										不変			改善					
バイタル サイン	体温				37.9		37.4			37			37.3		36.7		36.7	
	血圧				132/78		126/74			130/82			132/86		132/86		測定無	
状態	睡眠・覚醒				覚醒		覚醒	睡眠	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	
	体位				臥位		臥位	臥位	臥位	座位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	座位	
	啼泣状態				啼泣		非啼泣	非啼泣	非啼泣	啼泣	非啼泣	非啼泣	啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	
	特記所見						なし	なし	なし	なし			なし	なし	なし		なし	
有害事象		なし			血液検査		開始時(3/28)		終了時(3/28)					↓退院時の状態				
既往歴・合併症(登録時)		なし			血清K		4.3 mEq/L		4.1 mEq/L					咳なし、喘鳴なし。呼吸音 rhonchi、wheezes みとめず				
胸部X線(登録時)		異常なし			血清CK		49 U/L		40 U/L									
					RSウイルス		陰性											

CIT症例経過図

症例登録番号：E0000005

(3歳・男、体重13.5kg、身長97.6cm)

試験薬番号：133-2

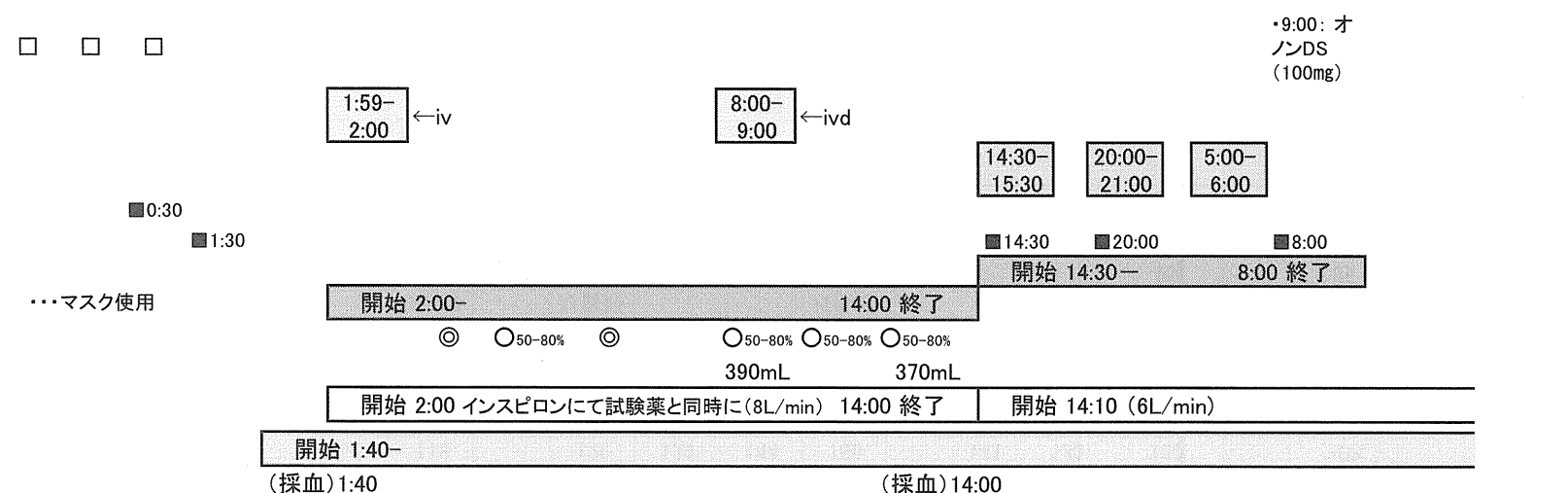
<固定>

経過	来院前		登録	開始	1h	2h	3h	6h	9h	12h (終了)			終了後 24h	退院		
年月日	6/10	6/11	2010/6/12									6/13		6/15		
観察時刻			1:00	1:40	2:00	3:00	4:00	5:00	8:00	11:00	14:00	14:30	20:00	5:00	8:00	14:00

オノン、テオドール、ムコダイン(何れも経口、投与量不明、来院前1ヶ月以上使用)

・9:00: オノンDS (100mg)

ソル・メドロール (14mg, iv or ivd)
 ソルコーテフ (90mg, ivd)
 ベネトリン吸入液(1mg, 吸入)
 メブチン吸入液(0.02mg, 吸入)
 インタール吸入液 (3A)
 試験薬持続吸入 (70%, 8L/min)
 吸入実施状況
 残液量
 酸素吸入(酸素マスク)
 輸液(ハルトマンG, 30ml/hr)



PIスコア 評価	心拍数		130	130	117	108	100	127	103	90		102	108	
	呼吸数		50	50	48	25	30		32	25	24		21	20
	呼吸補助筋の使用		中等度	中等度			軽度				軽度		なし	
	吸気・呼気		1:2	1:2			1:1				1:1		1:1	
	喘鳴		エア入り良好	エア入り良好			エア入り良好				呼気終末		呼気終末	
	SpO2(酸素なし)		92	92			98				93		96	98
PIスコア(合計)	判定区分1→	12	12			5				4		3		

全般改善度													
バイタルサイン	体温		36.4	36.4			36.4			36.9		37	36.7
	血圧		100/55	100/55		108/60				106/69		105/60	測定無
状態	睡眠・覚醒		覚醒	睡眠	睡眠	睡眠	睡眠	睡眠	睡眠	睡眠		覚醒	覚醒
	体位		座位	座位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	座位		座位	座位
	啼泣状態		非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣		非啼泣	非啼泣
	特記所見				なし	なし	なし	なし	なし	なし		なし	

有害事象	なし	血液検査	開始時(6/12)	終了時(6/12)		↓退院時の状態
既往歴・合併症(登録時)	なし	血清K	4.4 mEq/L	4.5 mEq/L		全身状態良好で、肺雑音なしで帰宅
胸部X線(登録時)	異常なし	血清CK	79 U/L	61 U/L		
		RSウイルス	陰性			

CIT症例経過図

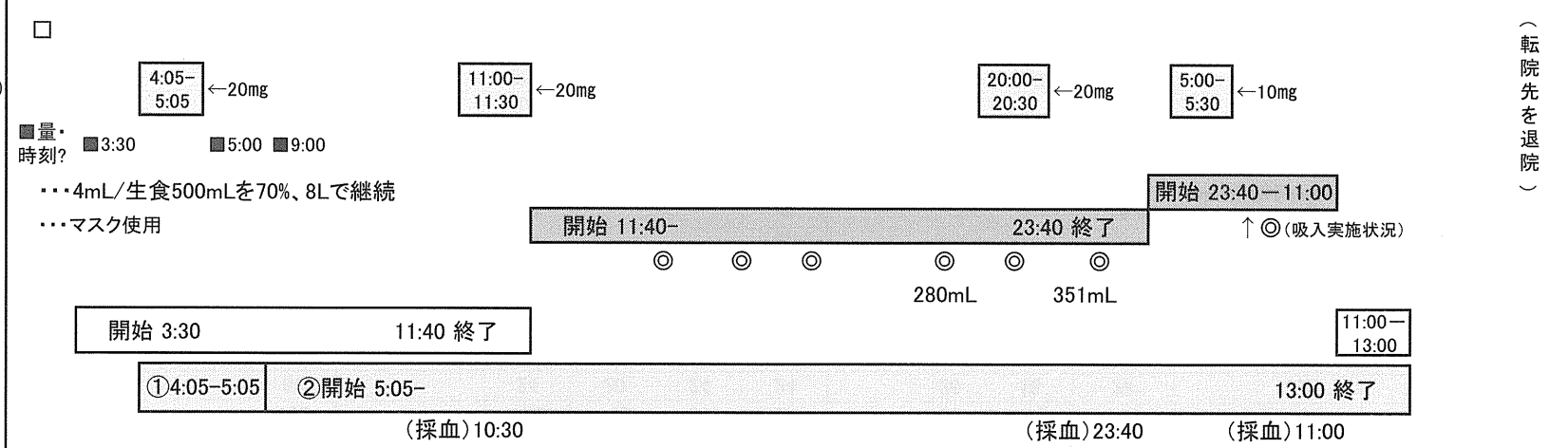
症例登録番号：E0000006

(4歳・男、体重18.3kg、身長103.3cm)試験薬番号：97-1

<固定>

経過	来院前	登録	開始	1h	2h	3h	6h	9h	12h (終了)	+	持続吸入終了時	退院 (転院)							
年月日	6/27	2010/6/28								2010/6/29			7/5						
観察時刻		3:30	4:00	5:00	9:00	9:30	10:30	11:00	11:40	12:40	13:40	14:40	17:40	20:40	23:40	5:00	11:00	13:00	

ホクナリンテープ(1mg)、ムコダイン(経口、量不明)、アスピリン(量不明)
ソルメドロール (20~10mg, ivd)
メブチン(0.03mg、吸入)
プロタノール吸入
試験薬持続吸入 (70%, 8L/min)
 吸入実施状況
 残液量
酸素吸入 (カヌラ、3L)
輸液 (①ソルデム1: 200ml/hr; ②ソルデム3A: 50ml/hr)



(転院先を退院)

PIスコア評価	心拍数	124	112	88	102	116	112	102	72	120	120
	呼吸数	36	30	30	36	36	54	40	36	30	30
	呼吸補助筋の使用	中等度	中等度			軽度			軽度	軽度	
	吸気・呼気	1:2	1:2			1:2			1:2	1:1	
	喘鳴		エア入り良好	エア入り良好		呼気終末			呼気終末	呼気終末	
	SpO2(酸素なし)	91	84			86			90	90	95
	PIスコア(合計)	判定区分1→	11	10		9			7	6	

全般改善度						やや改善		改善		
バイタルサイン	体温	38.1	37.4			36.8		36.8	37.1	37.1
	血圧	104/60	98/48			106/57		93/50	101/62	101/62
状態	睡眠・覚醒	覚醒	睡眠	睡眠	睡眠	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒
	体位	座位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	座位	臥位	座位
	啼泣状態	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣
	特記所見		なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし

有害事象	多呼吸(非重篤、関係なし)	血液検査	開始時(6/28)	終了時(6/28)	追加終了時(6/29)	↓退院時の状態
既往歴・合併症(登録時)	なし	血清K	4.2 mEq/L	4.5 mEq/L	4.6 mEq/L	本児は、持続吸入療法終了後他院へ転院となった。よって、当院退院時の状態は、持続吸入療法終了時とほぼ同じである。入院時より、自宅近くの病院を希望しており、付き添いが困難であることより、他院へ連絡をしていたところ、付添いなしの入院ベッドの空きがあるということで、転院した。転院先にPSL点滴を2日間おこない、短時間作動性β2刺激薬吸入を継続し、症状改善した。7/5に退院となり、転院先での継続加療を行っている。
胸部X線(登録時)	過膨張あり	血清CK	71 U/L	64 U/L	45 U/L	
		RSウイルス	陰性			

CIT症例経過図

症例登録番号：E0000007

(7歳・女、体重20kg、身長124.5cm)

試験薬番号：97-4

<固定>

経過	来院前			登録				開始	1h	2h	3h	6h		9h	12h (終了)	終了後 24h		退院	
年月日	7/2	7/3	2010/7/4			2010/7/5											7/6	7/8	7/10
観察時刻			22:00	22:45	23:15	23:45	0:00	1:00	2:00	3:00		6:00	9:00	12:00		12:00	11:00		
オノン(経口140mg)、テオドール(経口200mg)、エリスロシンdsw(経口200mg)、アドエア(吸入200μg) ムコダイン(経口600mg)、ムコソルバン(経口18mg) ソルメルコート (20mg, ivd) メブチン (0.03mg, 吸入) 試験薬持続吸入 (70%, 8L/min) 吸入実施状況 残液量 酸素吸入 輸液 (①ソンデム1号:200ml/hr;②ソンデム3号:500ml 50ml/hr)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> (何れも来院前1ヶ月以上使用) <input type="checkbox"/> 22:45-23:15 6:00-6:30 ■22:00 ...マスク使用 開始 0:00- 12:00 終了 ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ 343mL 329mL ①22:45-23:45 ②開始 23:45- 11:00 終了 (採血)23:00 (採血)12:00																		
PISコア評価	心拍数		152				125	100	84	85		96	108	116		94		96	
	呼吸数		50				24	20	24	24		26	18	24		24		18	
	呼吸補助筋の使用		中等度				軽度			軽度				軽度		なし			
	吸気・呼気		1:2				1:2			1:1				1:1		1:1			
	喘鳴		エア入り減弱				エア入り減弱			エア入り良好				呼気終末		呼気終末			
	SpO2(酸素なし)		89				94			93				95		99		99	
	PISコア(合計)		判定区分2→	15			10			6				6		3			
全般改善度										改善			改善						
バイタルサイン	体温		36.8				36.8			36.1			37		36.5		36.6		
	血圧		108/72				98/62			94/40			112/70		110/65		測定無		
状態	睡眠・覚醒		覚醒				覚醒	睡眠	睡眠	睡眠		睡眠	覚醒	覚醒	覚醒		覚醒		
	体位		臥位				臥位	臥位	臥位	臥位		臥位	臥位	臥位	座位		座位		
	啼泣状態		非啼泣				非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣		非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣		非啼泣		
	特記所見						なし	なし	なし	なし		なし	なし	なし	なし		なし		
有害事象		なし	血液検査		開始時(7/4)	終了時(7/5)											↓退院時の状態		
既往歴・合併症(登録時)		なし	血清K	3.3	mEq/L	4.1	mEq/L											全体状態良好	
胸部X線(登録時)		過膨張	血清CK	188	U/L	61	U/L												
			RSウイルス	陰性															

CIT症例経過図

症例登録番号：E0000008

(4歳・女、体重13.2kg、身長99.8cm)

試験薬番号：169-1

<固定>

経過	来院前	登録	開始	1h	2h	3h	6h	9h	12h (終了)	+	持続吸入終了時	退院		
年月日	2010/7/16						2010/7/17				7/18	7/19	7/21	7/24
観察時刻	13:00	14:00	15:00	17:30	18:30	19:30	20:30	0:00	2:30	5:30	6:30	9:00	14:00	
ソルメルコート (13mg, iv or ivd) メブチン (0.3mL、吸入) ペリアクチン(経口、4.3mg) シングレア(経口、4mg) アスプール(1%)吸入 試験薬持続吸入(70%, 8L/min) 吸入実施状況 残液量 酸素吸入 輸液(ソンデム3A)	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 20%;"> <p>■投与時 13:00 14:30</p> <p>刻不明 13:30 15:00</p> </div> <div style="width: 60%;"> <p>17:30 ←iv</p> <p>23:00-23:30 ←ivd</p> <p>19日22:00-21日6:00 ←ivd</p> <p>■19日7:00</p> <p>□17日13時</p> <p>□17日19時</p> <p>開始 17日6:30 — 19日14:45 終了</p> <p>開始 17:30- 5:30 終了</p> <p>272mL 304mL</p> <p>「40mL/min」開始 14:00 17日9:00 終了 「20mL/min」開始 17日9:00-</p> <p>(採血)17:30 (採血)6:00 (採血)19日14:13</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>↑◎(吸入実施状況)</p> </div> </div>													
PIスコア評価	心拍数	162	134	157	154	158	148	154	144		95	132		
	呼吸数	68	43	45	42	46	40	42	34		28	26		
	呼吸補助筋の使用	高度	中等度			なし			軽度		なし			
	吸気・呼気	1:2	1:2			1:1			1:2		1:1			
	喘鳴	エア入り減弱	エア入り良好			呼気終末			エア入り良好		聴取せず			
	SpO2(酸素なし)	89	98			93			97		98	99		
	PIスコア(合計)	判定区分1→	17	9			8		9		1			
全般改善度						改善			やや改善					
バイタルサイン	体温	36.4	37.3			38.1			37		36.4	36.5		
	血圧	102/58	127/79			115/70			107/60		83/48	83/55		
状態	睡眠・覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	睡眠	睡眠	睡眠		覚醒	覚醒		
	体位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位		臥位	座位		
	啼泣状態	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣		非啼泣	非啼泣		
	特記所見		なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし		なし			
有害事象		洞性頻脈、発熱、血清K値低下(何れも、非重篤、関係が否定できない)					血液検査		開始時(7/16)	終了時(7/17)	追加終了時(7/19)	↓退院時の状態		
既往歴・合併症(登録時)		なし					血清K		4.7 mEq/L	3.3 mEq/L	4.1 mEq/L	湿性咳は時折認められるものの、全身状態及び呼吸状態は良好		
胸部X線(登録時)		異常なし					血清CK		181 U/L	133 U/L	35 U/L			
							RSウイルス		陰性					

CIT症例経過図

症例登録番号：E0000009

(5歳・女、体重18.3kg、身長104cm)

試験薬番号：37-3

<固定>

経過	来院前	登録	開始	1h	2h	3h	6h	9h	12h (終了)	試験薬終了24h後	+持続吸入終了時			退院				
年月日	2010/7/21						2010/7/22						7/23	7/24	7/25	7/26	7/27	8/7
観察時刻	14:00	16:50	17:30	18:55	20:10	21:10	21:50	0:59	3:57	6:52	17:00	6:00			10:00			
オノンDS(1.2g)、ザジテンDS(1g)、ムコダインDS(1.5g)、ホクナリンDS(0.9g)、クラリスDS(2g)																		
ソルメドロール(20mg, iv)																		
ベネトリン吸入液(1mg、吸入)	■ 16:00																	
プロタノールL持続吸入(18A)	…インスピロン																	
試験薬持続吸入(70%, 8L/min)	…マスク使用																	
吸入実施状況	開始 18:55- 終了 6:52:00																	
残液量	◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎																	
酸素吸入(カヌラ、5L/min)	開始 22日 14:00- 27日 12:00終了																	
輸液(ソリタT3号輸液、①50ml/hr~②30ml/hr)	①開始 21日 14:00- 26日 10:00 終了 ②26日 10:00- 27日 10:00終了																	
	(採血)17:30 (採血)7:00 (採血)26日9:30																	
PIスコア評価	心拍数	115	118	138	162	150	140	146	146	74	124	74						
	呼吸数	50	50	56	70	72	78	60	60	42	28	24						
	呼吸補助筋の使用	軽度	軽度			軽度			なし	なし	なし							
	吸気・呼気	1:1	1:1			1:2			1:1	1:1	2:1							
	喘鳴	エア入り減弱	エア入り減弱			エア入り減弱			エア入り良好	エア入り良好	呼気終末							
	SpO2(酸素なし)	89	88			89			92	91	91	99						
	PIスコア(合計)	判定区分1→ 11	11			15			10	6	5							
全般改善度					不変			やや改善										
バイタルサイン	体温	36	37.3			37.4			36.7	36.2	36	36.6						
	血圧	109/65	124/60			93/40			89/34	90/49	92/42	測定無						
状態	睡眠・覚醒	睡眠	睡眠	睡眠	睡眠	睡眠	睡眠	睡眠	睡眠	睡眠	覚醒	覚醒						
	体位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	臥位	座位						
	啼泣状態	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣						
	特記所見		なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし							
有害事象	なし		血液検査		開始時(7/21)	終了時(7/22)	追加終了時(7/26)				↓退院時の状態							
既往歴・合併症(登録時)	成長ホルモン分泌不全症		血清K		5 mEq/L	3.4 mEq/L	4.1 mEq/L	←☆血清CK値(終了時、追加終了時)は、「有害事象でない[安静時間があつたため、筋肉量の低下によると思われる]とのDrコメント。			全身状態良好							
胸部X線(登録時)	右下肺野に浸潤影		血清CK		111 U/L	76 U/L	24 U/L											
			RSウイルス		陰性													

CIT症例経過図

症例登録番号：E000010

(8歳・男、体重24.3kg、身長127.0cm)

試験薬番号：133-1

<固定>

経過		来院前		登録	開始	1h	2h	3h	6h	9h	12h (終了)	終了後24h		退院	
年月日		7/29	2010/7/30								7/31			8/1	
観察時刻			11:00	11:25	11:30	12:00	13:00	14:00	15:00	18:00	21:00	0:00	8:00	14-21	0:00
ソルメドロール(24mg, ivd) ソルコーテフ(100mg, ivd) メブチン吸入液(0.03mg) ベネトリン(吸入、0.2-0.3ml) インタール吸入液 その他の来院前の使用薬剤 試験薬持続吸入(70%, 8L/min) 吸入実施状況 残液量 酸素吸入(マスク、3-5L/min) 輸液(ハルトマンG, 40ml/hr)		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 20%;"> <p>100mg</p> <p>■ 11:25</p> <p>■ 0.2ml × 2</p> <p>■ 11:00</p> <p>■ 2A</p> <p>■ 1A</p> <p>□</p> </div> <div style="width: 60%;"> <p>12:00-13:00</p> <p>19:30-20:30</p> <p>6:00-7:00</p> <p>14:30-15:30</p> <p>20:00-21:00</p> <p>8:00</p> <p>14:00</p> <p>20:00</p> <p>8:00 ←3A</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>←ムコダインDS、アスピリン散(0.5)、メイアクト250mg、ペリアクチン散(1%, 0.2)</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>...マスク使用</p> <p>開始 12:00- 0:00 終了</p> <p style="text-align: center;">◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎</p> <p style="text-align: center;">370mL 370mL</p> <p>開始 12:00- 31日 0:00 終了 3L/min 31日 0:00-</p> <p>開始 30日 11:40- (採血) 11:40 (採血) 23:50</p> </div>													
PIスコア評価	心拍数		115		110	94	110	140	125	120	120		65	72	
	呼吸数		24		28	28	28	30	28	30	28		20	18	
	呼吸補助筋の使用		中等度		中等度			軽度			軽度		なし		
	吸気・呼気		1:2		1:2			1:1			1:1		2:1		
	喘鳴		エア入り良好		エア入り良好			エア入り良好			呼気終末		聴取せず		
	SpO2(酸素なし)		90		90			93			98		98	100	
PIスコア(合計)		判定区分1→	10		10		8			5		0			
全般改善度								やや改善			改善				
バイタルサイン	体温		36		36			37			37		35.9	36.2	
	血圧		100/70		97/71			120/72			119/70		102/68	測定無	
状態	睡眠・覚醒		覚醒		覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	睡眠	睡眠	覚醒		睡眠	覚醒	
	体位		座位		座位	座位	臥位	座位	臥位	臥位	臥位		臥位	座位	
	啼泣状態		非啼泣		非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	啼泣	非啼泣	非啼泣		非啼泣	非啼泣	
	特記所見				なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし		なし		
有害事象		頻脈(非重篤、関係が否定できない)			血液検査			開始時(7/30)		終了時(7/30)		↓退院時の状態			
既往歴・合併症(登録時)		なし			血清K			3.4 mEq/L		4.4 mEq/L		全身状態良好、呼吸音：肺雑音なし			
胸部X線(登録時)		異常なし			血清CK			49 U/L		81 U/L					
					RSウイルス			陰性							

CIT症例経過図

症例登録番号：E000011 (3歳・男、体重11.4kg、身長87.4cm)

試験薬番号：25-1 <固定>

経過		来院前			登録	開始	1h	2h	3h	6h	9h	12h (終了)	終了後24h	退院
年月日		8/8	8/9	2010/8/10			2010/8/11						8/12	
観察時刻				14:30	16:40	17:30	18:20	19:20	20:20	21:20	0:20	3:20	6:20	6:30
ソルメルコート(11mg, iv)		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ■ 14:30 ■ 16:00 ■ 16:20 ■ 17:40 ■ 23:00 ■ 9:55 ■ 7:40 </div>												
ベネトリン(吸入、1.5mg)		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ■ 14:30 ■ 16:00 ■ 16:20 ■ 17:40 ■ 23:00 ■ 9:55 ■ 7:40 </div>												
メブチン(吸入、0.3mL[1μg])		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ■ ×1 ■ ×4 </div>												
シングレア(経口、4mg、1M≦長期使用)		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> □ □ □ </div>												
パルミコート(吸入、0.5mg)		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> □ □ </div>												
試験薬持続吸入(70%, 8L/min)		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> □ 15:30 □ 15:30-35 </div>												
吸入実施状況		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 開始 18:20- 6:30 終了 </div>												
残液量		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ </div>												
酸素吸入(マスク)		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 開始 18:20- 6:30 終了 </div>												
輸液(KN3号, 40ml/hr)		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 開始 17:30- 9:45 終了 </div>												
		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> (採血) 17:30 (採血) 6:40 </div>												
PIスコア評価	心拍数			147		150	132	124	116	100	98	94	104	120
	呼吸数			46		40	40	36	34	25	26	30	30	32
	呼吸補助筋の使用			中等度		中等度			軽度			なし	なし	
	吸気・呼気			1:1		1:1			1:1			2:1	2:1	
	喘鳴			呼気終末		呼気終末			呼気終末			聴取せず	聴取せず	
	SpO2(酸素なし)			95		92			95			98	94	96
	PIスコア(合計)		判定区分1→	10		10			6			0	2	
全般改善度		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> </div>												
バイタルサイン	体温			38		37.1			36.5			36.1	36.4	36.5
	血圧			95/74		105/50			95/59			86/64	84/58	96/62
状態	睡眠・覚醒			覚醒		覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	睡眠	睡眠	睡眠	睡眠	覚醒
	体位			座位		座位	座位	座位	座位	臥位	臥位	臥位	臥位	座位
	啼泣状態			非啼泣		啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣
	特記所見					なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	
有害事象		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> なし 血液検査 開始時(8/10) 終了時(8/11) ↓退院時の状態 </div>												
既往歴・合併症(登録時)		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> なし 血清K 4.2 mEq/L 5.2 mEq/L ←終了時点での血清K値は、有害事象でない[採血時の溶血による上昇と判断]。 </div>												
胸部X線(登録時)		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 異常なし 血清CK 128 U/L 109 U/L 軽度の咳嗽が残るも、喘鳴を認めず呼吸状態良好で退院した。 </div>												
		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> RSウイルス 陰性 </div>												

CIT症例経過図

症例登録番号：E0000012

(3歳・女、体重14kg、身長96.3cm)

試験薬番号：181-1

<固定>

経過	来院前	登録	開始	1h	2h	3h	6h	9h	12h (終了)	+持続吸入 終了時	終了後 24h	退院	
年月日	2010/8/19								2010/8/20			8/21	8/23
観察時刻	9:40	11:20	12:05	13:45	14:45	15:45	16:41	19:45	22:45	1:45	9:30	11:30	9:45
オノン(経口、100mg)、ムコダイン(経口、500mg)、ムコソルバン(経口、12mg)													
ソルメドロール(12~14mg, iv)	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">12:05 ←12mg</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">21:40 ←14mg</div> </div>												
プレドニン(10mg, iv)													
ベネトリン(吸入、0.2mL)	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>■9:40 ■11:00</div> <div>□9:30</div> <div>■14:00 ■20:00</div> <div>■7:00</div> </div>												
試験薬持続吸入(70%, 8L/min)	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>開始 13:45-</div> <div>1:45 終了 ⇒9:30 終了</div> </div>												
吸入実施状況	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div>◎</div> <div>◎</div> <div>◎</div> <div>◎</div> <div>◎</div> <div>◎</div> </div>												
残液量	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div>340mL</div> <div>360mL</div> </div>												
酸素吸入(吹流し、5L/min)	<div style="display: flex; justify-content: flex-end; margin-right: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">開始 9:30- 11:00 終了</div> </div>												
輸液(ソンデム3A, 70~60ml/hr)	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">70mL/hr 開始 12:40- 18:00 終了</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">60mL/hr 開始 18:00- 11:30 終了</div> </div>												
	(採血)11:00						(採血)1:45						
PISコア 評価	心拍数	157	149	132	128	134	110	88	74	95	121	108	
	呼吸数	52	46	48	36	38	32	30	30	40	23	28	
	呼吸補助筋の使用	軽度	軽度			軽度			軽度	軽度	なし		
	吸気・呼気	1:2	1:2			1:2			1:2	1:2	1:1		
	喘鳴	エア入り良好	呼気終末			呼気終末			呼気終末	呼気終末	呼気終末		
	SpO2(酸素なし)	96	94			95			89	94	97	98	
PISコア(合計)	判定区分1→	10	10			8			7	6	4		
全般改善度			やや改善						やや改善				
バイタルサイン	体温	36.6	38.3			37			35.7	36.9	36.4	36	
	血圧	102/65	119/65			118/69			91/40	90/70	91/64	92/63	
状態	睡眠・覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	睡眠	睡眠	覚醒	覚醒	覚醒	
	体位	座位	臥位	座位	座位	座位	座位	臥位	臥位	座位	座位	座位	
	啼泣状態	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	
	特記所見		なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	
有害事象	なし		血液検査		開始時(8/19)	終了時(8/20)						↓退院時の状態	
既往歴・合併症(登録時)	なし		血清K		4.4	mEq/L		4.5		mEq/L		全身状態良好で退院	
胸部X線(登録時)	異常なし		血清CK		127	U/L		89		U/L			
			RSウイルス		陰性								

CIT症例経過図

症例登録番号：E000013 (3歳・男、体重15kg、身長95.7cm)

試験薬番号：97-2

<固定>

経過	来院前	登録	開始	1h	2h	3h	6h	9h	12h (終了)	+持続吸入終了時	終了後24h	退院					
年月日	9/1	9/2	2010/9/3								9/4	9/5	9/7	9/11			
観察時刻		22:25	5:00	10:30	11:30	12:30	13:30	14:30		17:30	20:30	23:30		12:30		13:00	
オノン(経口、量不明、1M≦長期使用) その他の来院前の使用薬剤 ①ソルコーテフ(100mg, ivd) ②サクシゾン(100mg, ivd) ソルメドロール (15~10mg, ivd) メブチン(0.03mg, 吸入) β刺激薬(吸入、薬剤名不明) アスプールの吸入 試験薬持続吸入(70%, 8L/min) 吸入実施状況 残液量 酸素吸入(カヌラ、酸素マスク5L) 輸液(ソンデム): ①1A[200ml/hr]、 ②2A[60ml/hr]、③3A[50ml/hr]	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ←ホクナリンテープ(1mg)、ムコダイン(経口、量不明)、アスプリン(投与量不明)、クラリス(量不明) <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">①22:25 -23:25</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">②5:00 -5:30</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">10:30-11:00 ←15mg</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">18:30-19:00 ←15mg</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">5:00-5:30 14:00-14:30 22:00-22:30 ←全て10mg</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">21:00</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">6:00</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">8:00</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">14:00</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">20:00</div> </div> <p>■ ←前医で2回</p> <p>...4mL/生食500mLを70%、8Lで継続</p> <p>...マスク使用</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">2日23:00 - 3日11:30</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">23:30 - 4日12:30</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">開始 11:30-</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">23:30 終了</div> </div> <p>↑◎(吸入実施状況)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">◎</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">◎</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">◎</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">◎</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">◎</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">◎</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">94mL</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">70mL</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">①22:25 -23:25</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">②23:25 -10:00</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">③開始 11:00-</div> </div> <p>(採血)11:00 (採血)23:30 (採血)なし</p>																
PIスコア 評価	心拍数		142	137	158	164	172	176	164	158	119	128	102				
	呼吸数		59	50	48	48	49	52	48	44	48	36	24				
	呼吸補助筋の使用		中等度	中等度			軽度			軽度	軽度	軽度					
	吸気・呼気		1:2	1:2			1:2			1:1	1:1	1:1					
	喘鳴		エア入り良好	エア入り良好			呼気終末			エア入り良好	エア入り良好	エア入り良好					
	SpO2(酸素なし)		92	95			87			96	96	93	100				
	PIスコア(合計)		判定区分1→		13	11	12			8	7	8					
全般改善度						やや改善			改善								
バイタルサイン	体温		37.7	37.6			37.6			36.9	37.1	37.1	36.2				
	血圧		102/62	98/48			109/48			101/44	測定無	測定無	104/72				
状態	睡眠・覚醒		覚醒	睡眠	睡眠	睡眠	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒	覚醒				
	体位		座位	臥位	臥位	臥位	臥位	座位	座位	臥位	座位	座位	臥位				
	啼泣状態		非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣	啼泣	非啼泣	非啼泣	非啼泣				
	特記所見			なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし				
有害事象		頻脈(非重篤、関係が否定できない)		血液検査		開始時(9/3)	終了時(9/3)	↓退院時の状態									
既往歴・合併症(登録時) 胸部X線(登録時)		なし 異常なし		血清K 血清CK RSウイルス		4.4 mEq/L 164 U/L 未実施	4.3 mEq/L 230 U/L	安静時喘鳴や咳もなく、夜間睡眠良好であり退院した。退院後は、吸入ステロイドを中心に長期管理薬を使用し経過みていくこととなった。									