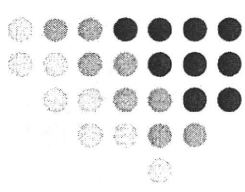


# Shuttle 使用の流れ (2)

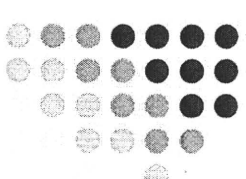


## ③ データ入力

(チェック→保存→確定→送信)

## ④ (再調査依頼があった場合)入力済データの修正

# 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)

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 <div style="margin-left: 20px;">           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         </div>
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 <div style="margin-left: 20px;">           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         </div>
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 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
血清尿素窒素	<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 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">           薬名詳細  <input type="checkbox"/> スルフォニルウレア(SU)剤           <ul style="list-style-type: none"> <li>グリクラミド(グリメクロンなど)</li> <li>グリメピリド(アマリール)</li> <li>グリベンクラミド(オイグルコン、ダオニールなど)</li> <li>アセトヘキサミド(ジメリン)</li> <li>グリクロピラミド(チアメルリス)</li> <li>トラザミド(トリナーゼ)</li> <li>トルブタミド(チアベトース、ヘキストラスチノルなど)</li> <li>グリナゾール(グルデアーゼ)</li> <li>クロルプロリミド(アベマイド)</li> </ul> <input type="checkbox"/> グリニド(フェニルアラニン誘導体)           <ul style="list-style-type: none"> <li>ナテグリニド(スターシス、ファスティック)</li> <li>ミチグリニド(グルファスト)</li> </ul> <input type="checkbox"/> ビグアナイド           <ul style="list-style-type: none"> <li>塩酸ブホルミン(ジベトス、ジベトンS、塩酸ブホルミンなど)</li> <li>塩酸メホルミン(グリコラン、メルピン、メデットなど)</li> </ul> <input type="checkbox"/> αグルコシターゼ阻害薬           <ul style="list-style-type: none"> <li>アカルボース(グルコバイ、アカルボース)</li> <li>ボグリボース(ベイスンなど)</li> <li>ミグリトール(セイブル)</li> </ul> <input type="checkbox"/> チアゾリジン誘導体 - 塩酸ロオグリタノン(アクトス)         </div>
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 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">           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         </div>
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5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

心電図異常	<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"/>
手術開始皮切刺こ off pumpを意図した	<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"/> Hemodynamic instability	<input type="radio"/> Inadequate size and/or diffuse of distal vessel
		<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"/>	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"/>	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 <ul style="list-style-type: none"> <li>グリクランド(グリミクロンなど)</li> <li>グリメピリド(アマリール)</li> <li>グリベンクラミド(オイグルコン、タオニールなど)</li> <li>アセトヘキサミド(ジメリン)</li> <li>グリクロピラミド(デアメリンS)</li> <li>トラザミド(トリナーゼ)</li> <li>トルブタミド(チアベトース、ヘキストラスチンなど)</li> <li>グリチゾール(グルテアーゼ)</li> <li>クロルプロリミド(アベマイド)</li> </ul>
		<input type="checkbox"/> グリニド(フェニルアラニン誘導体) <ul style="list-style-type: none"> <li>ナテグリニド(スターシス、ファスティック)</li> <li>ミチグリニド(グルファスト)</li> </ul>
		<input type="checkbox"/> ビグアナイド <ul style="list-style-type: none"> <li>塩酸ブホルミン(ジベトス、ジベトS、塩酸ブホルミンなど)</li> <li>塩酸メトホルミン(グリコラン、メルピン、メテットなど)</li> </ul>
		<input type="checkbox"/> αグルコシターゼ阻害薬 <ul style="list-style-type: none"> <li>アカルボース(グルコバイ、アカルボース)</li> <li>ボグリボース(ベイスンなど)</li> <li>ミカシトル(セイボリ)</li> </ul>
		<input type="checkbox"/> チアアリジン誘導体 - 塩酸ピオグリタゾン(アクトス)
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(バナルジン、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残存性	<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
血清尿酸空素	<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 |

イベント種別

- 急性心筋梗塞(周術期) その1へ
- 急性心筋梗塞(非周術期)
- 急性心筋梗塞による死亡
- 脳卒中 その2へ
- 脳卒中による死亡
- 腎合併症
- 腎合併症による死亡
- その他の心血管イベント その3へ
- その他の心血管イベントによる死亡
- 心血管イベント・感染症以外が原因の死亡
- 深部胸骨・前縦隔感染 その4へ
- 胸骨正中部の表層感染
- 下肢静脈・上腕動脈採取部位感染
- 血流感染 その5へ
- 尿路感染
- 肺炎
- 感染症に伴う関連死亡

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 |

急性心筋梗塞(周術期)

Yes  No  臨床評価委員会へ相談

術後48時間以内を周術期と定義し、以下の項目の内、2つ以上を満たすもの。

- (1) CK-MBがtotal CKの5%以上かつCKが正常上限の3倍以上に上昇している。またはCK-MBが100以上場合。
- (2) 典型的な症状を認める。
- (3) 典型的な心電図変化(12誘導心電図で2つ以上連続する誘導で新たに出現したST-T変化またはQ波)を認める。
- (4) 心エコーで新規かつ24時間以上続く壁運動異常を認める。
- (5) 音射刺にて急性心筋梗塞が診断されている(この場合、上記を全て満たさなくても急性心筋梗塞とする。)

急性心筋梗塞(非周術期)

Yes  No  臨床評価委員会へ相談

- (1) CK-MBがtotal CKの5%以上かつCKが正常上限の2倍以上に上昇している。もしくは迅速トロポニンTまたはH-FABPが陽性。
- (2) 典型的な症状を認める。
- (3) 典型的な心電図変化(12誘導心電図で2つ以上連続する誘導で新たに出現したST-T変化またはQ波)を認める。
- (4) 心エコーで新規かつ24時間以上続く壁運動異常を認める。
- (5) 音射刺にて急性心筋梗塞が診断されている(この場合、上記を全て満たさなくても急性心筋梗塞とする。)

急性心筋梗塞による死亡

Yes  No  臨床評価委員会へ相談

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) 明確な局所神経症候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) 神経症候が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。

(4) 資料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(20mg/dl以下はイベントとしない)。

(2) 新規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、また創創を介して縦隔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開閉し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・前縦隔および膿瘍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。

**胸骨正中創の表層感染**  
 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けられ、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・上腕動脈採取部位感染**  
 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けられた、もしくは組織の切除や洗浄ドレナージ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体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(コアグラネセレン性ブドウ球菌、バチルス属、プロピオニ菌、マイクロコッカス等)が異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138℃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10<sup>6</sup>/mm<sup>3</sup>以上の細菌が検出される。  
 b. 顕尿(尿沈渣で1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血洗浄で採取された検体から10<sup>4</sup>~10<sup>6</sup>(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（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
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

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。

**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。2007年—2008年の2年間に行なわれた冠動脈バイパス術症例約1,600例の内上記選択基準を満たす全症例について検討する。

（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。

**C.研究結果**

当施設より 137 例を抽出し後ろ向き研究を行った。多施設研究で総計約 1600 例の症例が集まり検討を行った。糖尿病を有する血糖コントロール不良群が術後感染の発生を有意に多く認めた。

**D.考察**

糖尿病患者群で術後感染の発生が有意に高かったことから、糖尿病自体の問題性が指摘された。血糖コントロールを前向きに行うことに関して、血糖の変動を抑える事で術後感染の発生を予防することが示唆される。今後、術前より積極的に血糖をコントロールを行う前向き試験の有用性が示唆された。

**E.結論**

糖尿病患者群で術後感染の発生が有意に高く、術前より積極的な血糖コントロールに介入する有用性が示唆された。

**F.健康危険情報**

該当なし

## G.研究発表

### 1. 論文発表

- (1) 澤田麻衣子、三島康典、宮脇奈央、渡辺誠之、有永康一、赤須晃司、福永周司、青柳成明 17 症例の大血管緊急手術後の抜管時間に関与する因子について：ICU と CCU Vol 2010 Vol34 ( 2) 153-157
- (2) Tomoeda H , Ueda T, Teshima H, Arinaga K, Tayama K, Fukunaga S, Aoyagi S.  
Postoperative left ventricular mass regression after aortic valve replacement for aortic stenosis.  
Ann Thorac Surg. 2010 Apr;89(3):745-750.

### 2. 学会発表

- (1) 第 40 回日本心臓血管外科学会総会：大動脈弁位 CEP-Magna valve の早期弁機能評価。 有永康一、福永周司、千原新吾、友枝 博、赤須晃司、手嶋英樹、植田知宏、森 龍祐、明石英俊、青柳成明
- (2) 第 37 回日本集中治療医学会総会：開心術後低酸素血症における術後早期よりの腹臥位療法の有用性。 有永康一、澤田麻衣子、福永周司、赤須晃司、明石英俊、青柳成明
- (3) 第 6 回 Valve in the Heart of the Big Apple VI: Twelve-year experience with the CEP aortic valve –A single Japanese center experience.  
K Arinaga, T Ueda, R Mori, K Akasu, T Kosuga, H Tomoeda, S Chihara, S Fukunaga, S Aoyagi.
- (4) 第 108 回循環器学会九州地方会：慢性維持透析患者における大動脈弁位生体弁機能不全の 1 症例。 有永康一、福永周司、植田知宏、森 龍祐、青柳成明

- (5) 第 20 回日本集中治療医学会九州地方会、開心術後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-。 有永康一、澤田麻衣子、小川真澄、福永周司、赤須晃司、明石英俊、青柳成明

## 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（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
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、選択基準を満たす症例を抽出後、平成 22 年 4 月より症例登録を行ない、登録を完了した。

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。

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。

- (1) 登録票記載日,登録番号,ID,イニシャル,性別,生年月日
- (2) 適格基準のチェック
- (3) 登録時の患者背景(糖尿病歴とその罹患病期間,糖尿病合併症の有無,術前の随時血糖値,術前の空腹時血糖値,術前の HbA1c, , 既往歴,その他の心血管系リスク,術前投薬)
- (4) 臨床検査項目（術前・術中・術後）
- (5) 手術に関する情報（使用血管等）
- (6) 術後の血糖値（食事開始の前後）
- (7) 退院時投薬
- (8) イベント発生の有無・詳細内容（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た。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、外部へ個人情報が知られる事は一切ない。

### C.研究結果

昨年、倫理審査委員会の承認を受けた後、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た。選択基準を満たす症例（2007 年 36 例、うち糖尿病症例 19 例、2008 年 46 例、うち糖尿病症例 29 例、合計 82 例）の登録を完了した。また、うち 7 例をイベント発生症例として臨床評価委員会へ報告した。

### D.考察

昨年、倫理審査委員会の承認後、選択基準を満たす 82 例の症例登録を完了することができた。また、ECD システムへのデータ入力を、安全かつ確実に行なうことができた。

### E.結論

安全かつ確実なデータ入力に努め、症例を登録することができ、データ解析・統計解析へ繋げることができた。

### F.健康危険情報

該当なし

### G.研究発表

1. 論文発表  
現時点なし
2. 学会発表  
現時点なし

### 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（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
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。

**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

DM 群(n=849)と non-DM 群(n=572)の患者背景としては、年齢、性別、BMI に差はなかったが、低左室駆出率(EF<50%)症例は DM 群で多く(26.6% vs 20.5%,  $p<0.01$ )、腎機能障害(13.8% vs 7.9%,  $p<0.001$ )、末梢血管疾患(22.7% vs 17.7%,  $p<0.021$ )においても有意に DM 群で多かった。一方、慢性閉塞性肺疾患は non-DM 群で多かった。手術においては、両側内胸動脈使用に両群間で差はなく、緊急手術の頻度、off-pump の頻度にも差はなかった。術前・術中・術後血糖値は DM 群で 146, 172, 168、non-DM 群で 103, 140, 136 といずれの時点でも DM 群で有意に高かった ( $p<0.0001$ )。

複合エンドポイントについては、複合エンドポイント(1)は DM 群 12.4%、non-DM 群 10.5%と差はなかったが( $p=0.279$ )、複合エンドポイント(2)は DM 群 10.8%、non-DM 群 7.3%と DM 群で有意に高かった ( $p=0.027$ )。術後イベントに関しては、心筋梗塞、脳卒中、その他の心血管イベント、腎合併症に差は認めなかったが、術後感染は DM 群で 9.2%と non-DM 群の 6.1%に比べて有意に高かった ( $p=0.036$ )。深部胸骨・前縦隔感染 (DSWI) は、DM 群で 2.0%、non-DM 群で 1.1% ( $p=0.163$ ) であった。一方、総死亡は DM 群 2.1%、non-DM 群 1.1% ( $p=0.124$ )とやはり DM 群で高い傾向があった。死亡原因は感染に関連したものが non-DM 群で 17% (1/6) であったのに対して DM 群で 56% (10/18)と高く、DM 群においては感染症の合併が総死亡に深く関与しており、術後感染症管理の重要性が示唆された。複合エンドポイント(2)に対する多変量解析では、年齢、BMI、腎機能障害、

COPD が危険因子となっていたが、糖尿病の有無は危険因子となっていなかった。また、術後感染に対する多変量解析でも年齢、BMI、腎機能障害は危険因子となっていたが、糖尿病は危険因子になっていなかった。術前、術中・術後の血糖コントロールレベル (4 段階に分類)において術後イベント、複合エンドポイントに対して解析を行ったが、各レベル別のイベント数が少なく、有意差は認められなかった。

さらに、off-pump 群(n=983)と on-pump 群(n=438)の各々についてサブグループ解析を行った。off-pump 群では DM 群で術前腎機能障害を有する割合が多く (DM 群:13.9% vs non-DM 群: 6.9%,  $p=0.001$ )、また頸動脈病変を含めた末梢血管疾患を有する割合が多かった (DM 群:24.7% vs non-DM 群: 18.7%,  $p=0.027$ )。術前、術中、術後を含め、DM 群の血糖値は non-DM 群のそれに比べ有意に高かった。術後感染では DM 群 (8.3%)、non-DM 群 (6.1%) に差を認めなかったが( $p=0.210$ )、総死亡(DM 群:1.5% vs non-DM 群:0.3%,  $p=0.053$ )、術後腎合併症(DM 群:1.7% vs non-DM 群: 0.3%,  $p=0.037$ ) は DM 群の方が高かった。一方、on-pump 群における解析では、術後感染については、DM 群 11.3%、non-DM 群 6.1%と off-pump 群に比べて明らかに高く、DM 群の方でより高い傾向がみられた ( $P=0.063$ )。また総死亡も DM 群で 3.5%、non-DM 群で 2.8%といずれも off-pump 群に比べて高かったが、DM 群 と non-DM 群の比較では有意差を認めなかった。

### D. 考察

本研究において、DM を合併した CABG



患者ではそうでない患者に比べて血糖コントロールが不良で、術後感染症の頻度が高く、感染に関連した死亡も多いことが分かった。DSWI の発生頻度は DM 群で 2.0% と術後血糖をより厳格にコントロールしている米国ポートランドの研究グループから発表されているデータと比較して約 7 倍の頻度であった。実際、本研究に参加した 14 施設の間では標準化された術後血糖管理指針が無く、特に糖尿病患者において、改善の余地があることが示された。一方、死亡率に関しては DM 群 2.1% とポートランドのデータと同等であり、死亡原因を検討したところ、死亡 18 例のうち 10 例が感染症関連死であったことから、DSWI を中心とした重症感染症を減らせれば、さらに死亡率を低減させることが出来ると思われた。

本研究の対象患者で off-pump 率は DM 群 69.7%、non-DM 群 68.4% であった。サブグループ解析で on-pump 群では DM 群の場合に術後感染が non-DM 群に比べて有意に増加するが、off-pump 群では DM 群と non-DM 群で術後感染発生率に差はなかった。つまり off-pump 手術は DM 患者で予想される術後感染の増加を抑制する可能性があるものと思われた。これはこれまでの研究では指摘されていなかった全く新しい知見である。

現在、欧米から示されている血糖管理指針は、off-pump が 20% 程度しか行われていない状況における指針であり、本邦のような off-pump が主流となっている施設でそのまま当てはまるものではない。なぜならステロイドを併用することの多い人工心臓使用は術後血糖管理に大きく影響する可能性があるからである。したがって、off-pump

CABG が主体の本邦独自の新たな血糖管理プロトコルを作成して前向き臨床試験を実施すること、すなわち、CABG 施行時の術前、術中、術後コントロールに関するガイドラインの作成が今後の大きな課題であると考えられた。

## E. 結論

糖尿病患者における CABG では術中・術後血糖コントロールが不良であり、術後感染症の頻度が非糖尿病患者に比べて高かった。また総死亡率も高く、その多くは感染症関連死であり、術後重症感染症の発症予防が予後改善のために重要と思われた。

## 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

・平成 22 年 6 月 24 日

第 53 回関西胸部外科学会  
冠動脈バイパス再手術の検討

・平成 22 年 7 月 16 日

第 15 回日本冠動脈外科学会  
80 歳以上高齢者に対する冠動脈  
バイパス術の検討

・平成 22 年 10 月 27 日

第 63 回胸部外科学会  
橈骨動脈グラフトを用いた冠動脈  
バイパス術の長期成績

## 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（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
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**

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に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。

術前より人工透析を導入されていた症例は10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。術前の平均HbA1Cは6.178%（6例不明）であり、平均血糖値は130mg/dl（1例不明）であった。

**D. 考察**

データベースにデータの入力を終了したので、現在多施設のデータを解析中である。

**E. 結論**

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。当施設のデータの入力を終了したので各施設のデータを統合し、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

熊谷和也, 金 一, 向井田昌之, 小山耕太郎, 高橋 信, 佐藤陽子, 岡林 均: 胸痛および失神を呈した若年者の大動脈炎症候群に対する OPCAB

胸部外科 63:466-469, 2010

## 2. 学会発表

(1) 岡林 均: ミート・ザ・エキスパート:

冠動脈バイパス術のこだわり

第 24 回日本冠疾患学会 2010/12/10

東京

(2) 中野穰太, 岡林 均, 佐藤俊哉, 野間久史,

羽生道弥, 坂田隆造: 外科パネル

ディスカッション2 外科的完全血行再建の意義を問う

完全血行再建は人工心肺非使用下冠動

脈バイパス術の予後を改善する

第 24 回日本冠疾患学会 2010/12/10

東京

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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。