

## 1. 研究協力の任意性及び撤回の自由

この研究は心停止後で低体温療法を実施した患者を対象とした施設単位でのクラスターランダム化試験である。施設単位で治療方針(冷却時間:12-24 時間/36 時間前後)を2群にランダム化する。治療方針は通常の診療の範囲であり、研究参加者への不利益はない。この研究は、緊急症例かつ施設単位での介入であるため、試験介入が始まる低体温療法開始後 24 時間以内に研究対象者もしくは代諾者に介入についての同意・説明を行う。また、介入への同意が得られない対象者に関しては、研究対象者もしくは代諾者に退院前までにデータ提供のための同意・説明を行う。

## 2. 研究の目的

### 研究の背景

早期除細動と心肺蘇生法の実施率が向上し、救命率改善が得られつつあるが、なお院外心停止の救命率は低い。更に、蘇生には成功し心拍が再開するものの脳機能が回復せず社会復帰にまで至らない蘇生後脳症を抱えた症例に対する対策は急務である。近年、心停止発症から 15 分以降の metabolic phase においてもっとも効果が注目されているのが低体温療法であり、蘇生後の脳機能の保持、改善に効果があると期待されている。すでに 1960 年代から Peter Safar により心停止に対する蘇生成功後の治療として中等度低体温療法は提唱され<sup>1</sup>、2002 年に発表された2件の多施設共同無作為試験(HACA; Hypothermia after Cardiac Arrest study<sup>2</sup> と Bernard<sup>3</sup>らオーストラリアの研究)により 2005 年の European Resuscitation Council のガイドライン<sup>4</sup>では「心室細動による院外心停止後に自己心拍が再開するも意識のない成人では、32°Cから 34°Cの冷却をすべきである。冷却は出来るかぎり迅速に開始し、少なくとも 12~24 時間継続すべきである。また、低体温療法はおそらく心室細動以外の電気ショック不応症である院外心停止から自己心拍が再開した後も意識のない成人に対しても、院内心停止症例においても効果があると思われる」と推奨されている。しかし現在でも低体温療法に関する臨床試験は不十分であり、低体温療法が普及するためには、至適症例、至適温度、至適導入時期、復温時期など未解決の課題が多く、大規模なデータベースをもとに低体温療法の有効性を検討する必要がある。

そこで、主任研究者らは多施設共同登録調査(J-Pulse-Hypo ; Japanese Population-based Utstein-style study with defibrillation and basic / advanced Life Support Education and implementation-Hypothermia)を日本で初めて実施し、心原性心停止から蘇生した症例に対して低体温療法を施行した症例 452 名を登録した。

低体温療法の至適冷却期間に関しては、現在も明確なエビデンスはない。HACA

study では冷却持続時間は 24 時間、復温は 12 時間、Bernard らの研究では冷却持続時間は 12 時間、復温は 6 時間だが、Lyon らのレビューでは<sup>5</sup>、無作為ランダム試験 5 件を含めた 14 研究において、冷却持続時間は 4~48 時間で、12~24 時間としている研究が 9 件で最多であるが、冷却持続時間と予後改善効果の関連は不明である。J-Pulse-Hypo のデータを解析した結果では、日本では 36 時間が中央値であり、時間が短い場合と長い場合を 2 分割した場合、生存及び神経学的予後良好な割合に差はないが、時間が短い群では有意に合併症が少ないことを示した。<sup>6</sup>

### 研究の目的

本研究の目的は、心原性病院外心停止後の蘇生後脳症に対する低体温療法において、3ヶ月以内の合併症発生割合を指標とし、冷却時間 12-24 時間の 36 時間に対する安全性を検証する。過去の研究では、低体温療法における有効性は死亡および神経学的予後であり、その結果はほぼ同等であった。これを検証する非劣勢のデザインでは、より多くのサンプルサイズが必要であり、研究の実施可能性からみて不可能であるため、この検証は主たる目的としては行わない。ただし、副次的には解析する。

また補完的に結果の一般化可能性を確認するために、試験開始時期前後での治療成績の比較を行う。

### 3. 研究責任者及び研究組織

#### 1) 研究責任者

静岡県立総合病院 野々木 宏

#### 2) 試験運営委員会

国立循環器病研究センター 横山 広行

日本大学循環器科 長尾 建

国立循環器病研究センター 横山 広行

国立循環器病研究センター 嘉田 晃子

国立精神・神経医療研究センター 米本 直裕

#### 3) 中央事務局

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 CCUに中央事務局を設置する。

(国立循環器病研究センター院内研究責任者: 横山広行)

#### 4) データ安全性評価委員会

主要評価項目である合併症の判定を行うデータ安全性評価委員会(Data Safety and Monitoring Board)を設置する。データ安全性評価委員会にも中間解析時を除いて、群の割付を開示しない。

5) 実施予定医療機関 (14 施設)

札幌医大付属病院救急集中治療部  
駿河台日本大学病院循環器科  
横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター  
国立循環器病研究センター心臓血管内科  
大阪府三島救命救急センター  
大阪市立総合医療センター救命救急センター  
大阪警察病院循環器科  
大阪府済生会千里病院救命救急センター  
住友病院循環器内科  
神戸市立医療センター中央市民病院 救命救急センター  
広島市民病院循環器科  
香川大学医学部付属病院  
山口大学医学部付属病院先進救急医療センター  
小倉記念病院循環器科

4. 研究の対象及び方法

1) 研究の対象

施設で心原性心停止後に低体温療法を施行する患者

適格基準: 心拍再開した病院外あるいは院内心停止症例のうち、以下の全てを満たす者

- ① 18 歳以上の症例
- ② 心臓性の心停止
- ③ 心拍再開後に循環動態が安定している(薬物あるいは補助循環で安定していても可)
- ④ 心拍再開後も昏睡状態にある患者
- ⑤ 低体温療法の施行が適切と考えられる患者

除外基準: 妊婦、大動脈解離、肺動脈塞栓症、薬物中毒、発症前 ADL 不良の患者

## 2) 介入

介入は施設単位で行う。低体温療法の冷却時間の方針(冷却時間: 12-24 時間/36 時間前後)を2群にランダムに割付する。

### 低体温療法

各施設で実施されている低体温療法は、国際ガイドラインで勧告されている mild hypothermia(34°C)であり、冷却方法は 4°Cに冷却した輸液(細胞外液製剤)を 1 から 2ℓ 急速に静脈投与後に以下のいずれかの方法で行う。

1. 表面冷却: 体表面をクーリングブランケットと必要に応じてアイスパックを用いて体表面から冷却する手法
2. 直接冷却: 血液を体外循環で冷却する手法

復温時間は 48 時間未満である。

## 3)研究デザイン

### クラスタランダム化試験

ランダム化の方法: 試験開始前に対象施設を 1:1 で 12-24 時間群と 36 時間群にランダムに割付する。ランダム割付は、本研究と独立した割付責任者が行う。

## 4)想定するサンプルサイズ 280 名

### 設定根拠

Kagawa らによれば、冷却持続時間の中央値を境に2分割した場合、短時間群では有意に合併症が少なかった(36% vs 56%)。12-24 時間群の発生割合を 36%、36 時間群の発生割合を 56%、施設間内相関を 0.01 と仮定し、検出力 90%、有意水準 0.05 とすると、1 施設 22 名、14 施設で 232 名最低必要となる。同意撤回、中止、脱落を約 20%考慮し、280 名を目標症例数とした。

比較参照とする後ろ向きに収集するデータのサンプルサイズ 約 600 名

### 設定根拠

低体温療法の各施設での実施、普及状況を鑑み、2005 年~2011 年の対象者とする。過去の低体温療法の登録研究(J-PULSE-hypo)での登録数(452 名)および本試験の参加施設の実施状況から、600 名程度と推測される。

## 5) 評価項目

### 主要評価項目

#### 1ヶ月以内の合併症の発生割合

合併症の定義： 感染、出血、不整脈、血圧低下、シバリング、痙攣、MACE  
主要評価項目の評価は DSMB が群をマスクした状態で行う。

### 副次評価項目

- ・ 合併症の発生割合 (24 時間、7 日、3 ヶ月、退院時)
- ・ 脳機能評価 (CPC: 5 段階評価) が良好 (CPC1-2) の割合 (24 時間、7 日、1 ヶ月、3 ヶ月、退院時)
- ・ 蘇生後脳症患者の生存/死亡 (24 時間、7 日、1 ヶ月、3 ヶ月、退院時)
- ・ 入院日数、CCU 在院日数

CPC: Cerebral Performance Category 脳機能カテゴリー 5 段階評価

CPC1 機能良好 CPC2 中程度障害 CPC3 高度障害

CPC4 昏睡 CPC5 死亡もしくは脳死

(CPC1-2 を通常、社会復帰と定義する)

## 6) 観察項目

年齢、性別、原疾患等の患者背景情報

生存、脳機能に関する情報

\*心肺停止症例の標準的な記録方法であるウツタイン様式に準じて収集を行う。

心電図変化、入院期間

低体温療法に関する情報

温度、導入時期、復温時期、鎮静・鎮痛・筋弛緩薬・麻薬使用の有無 等

\*深部体温は膀胱温、血液温、末梢温度測定: 手掌温

## 7) データ登録方法、スケジュール

データ登録システム入力ソフトを各施設に配布する。参加施設において試験期間中のデータ入力を行い、データ固定後に対象者特定情報を削除し、連結可能匿名化を行った後に中央事務局にデータを収集する。

なお、各施設の試験前後の治療実態・成績を把握し、本研究の結果の一般化のための比較参照とするため、2005 年から 2013 年までの 9 年間の低体温療法を実施した全対象者のデータを後向きに収集する。

なお、過去に J-PULSE-Hypo に参加した施設は 2005 年から 2009 年までの 5 年間の低体温療法を実施した対象者の情報を登録しており、一部情報が集積されており、これを利用する。

## 8) 統計解析

患者背景を群別で集計する。

低体温療法の冷却時間 12-24 時間群と 36 時間群の違いが主要評価項目、副次評価項目に与える影響を検討する。混合モデルで施設を調整したりリスク比とその 95% 信頼区間、P 値を計算する。必要に応じて、患者背景等を共変量としたモデルによる調整を行う。

サブグループ解析は、VF とそれ以外 (PEA, Asys)、PCI first 有無、冷却方法 (表面, 直接)、心停止から心拍再開までの時間、等で行う。

目的症例数の半数に到達した時点で、中間解析を行う。中間解析は主要評価項目及び副次評価項目 (1 ヶ月時点の脳機能評価 (CPC: 5 段階評価) が良好 (CPC1-2) の割合) について行う。中間解析での多重性調整を行う。

試験開始前後の各施設の治療実態・成績を記述し、前後比較を行う。

## 9) 中止基準

### 9-1) 介入中止

治療開始後 24 時間以内に試験介入の同意が得られなかった場合、同意後に介入に関する同意撤回をされた場合、割り付けられた介入は中止する。その後は医師の判断に基づいて治療を行う。

同意後研究期間中に合併症等により医学的に介入の継続が不相当であると考えられた場合は、割り付けられた介入を中止することができる。その際、中止理由試験運営委員会に報告する。ただし、その場合でも追跡は継続する。

### 9-2) 追跡中止

退院までに本人及び代諾者から試験への情報提供の同意が得られなかった場合、情報提供の同意撤回の場合は追跡中止とする。

## 5. 問題発生時の対応

介入試験ではあるが、通常の診療の範囲内であるため、研究実施により治療上の不利益が生じることはない。

## 6. 研究期間

研究実施期間: 倫理委員会承認後から 2013 年 3 月末日まで

## 7. 研究計画等の概要

近年、心停止発症から15分以降のmetabolic phaseにおいてもっとも効果が注目されているのが低体温療法であり、蘇生後の脳機能の保持、改善に効果があると期待され、推奨されている。しかし現在でも低体温療法に関する臨床試験は不十分であり、特に冷却期間に関しては、現在も明確なエビデンスはない。

本研究の目的は、心原性病院外心停止後の蘇生後脳症に対する低体温療法での治療効果を冷却時間12-24時間群と36時間群を比較し、その安全性を検証することである。本研究の仮説は、有効性はほぼ同等であるとき、安全性(合併症の発症)においてどちらの冷却時間がより優れているかの優越性を比較することである。過去の結果では、低体温療法における有効性は死亡および神経学的予後であり、その結果はほぼ同等であった。これを検証する非劣勢のデザインでは、より多くのサンプルサイズが必要であり、研究の実施可能性からみて不可能であるため、この検証は主たる目的としては行わない。ただし、副次的には解析する。

また補完的に結果の一般化可能性を確認するために、登録施設の試験開始時期前後での治療成績の比較を行う。

## 8. 予測される危険性

本研究は介入研究ではあるが、通常診療で行われている治療方針の比較である。「臨床研究に関する倫理指針」、及び「独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律」に基づき、個人情報の保護に対して最善の配慮と対応をする。

## 9. 被験者の利益及び不利益

本研究は介入研究ではあるが、通常診療の範囲での比較であり、研究参加者に直接もたらされる利益はない。今回収集するデータは、本研究のみに使用する。集計・解析にあたっては、対象者特定情報は削除し、連結可能匿名化を行うことで個人情報保護を行う。

## 10. 費用負担、補償に関する事項

研究参加者に対してこの研究による交通費、謝金等の支給はない。

研究を運営するために必要な事務経費は、厚生労働省科学研究費・急性心筋梗塞に対する病院前救護や遠隔医療等を含めた超急性期診療体制の構築に関する研究(H22-心筋-一般-002)(主任研究者 野々木宏)による。

またこの研究の中で発生する有害事象についての補償制度はないが、通常の保険診療の範囲で、適切かつ十分な医療処置を行い対応する。

## 11. 知的所有権に関する事項

この研究の結果として知的所有権等が生じる可能性があるが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究責任者などに属し、研究参加者には属さない。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があるが、研究参加者にはこれらについても権利はない。

## 12. 倫理的配慮

### 1) 実施に関する配慮

本研究は、介入試験であり、プライバシーやセキュリティの問題について、「臨床研究に関する倫理指針」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」をはじめとする国内法等を踏まえて十分に検討し、倫理委員会等の承認を得た上で実施する。研究実施者は、研究対象者の個人を尊重し、個人情報は厳重に保護し、取り扱いには十分留意する。今回収集するデータは、本研究のみに使用する。収集するデータは対象者特定情報を削除し、連結可能匿名化を行う。

### 2) 研究参加者への説明と同意

本研究は、心停止例を対象とし蘇生後脳症に対する低体温療法の客観的評価を目的とした介入試験である。緊急を要する介入であるため、事後に介入およびデータ提供に関して説明し、同意を得る。介入に関する同意は低体温療法開始後 24 時間以内、データ提供に関する同意は退院までに行うこととする。心停止例を対象としているため、事後に対象者の同意取得が困難な場合も想定され、その場合は代諾者に同意をいただく。

一方、比較参照とする後ろ向きに収集するデータに関しては、本研究の目的を含む研究の実施についての情報をポスターで実施施設内に事前公開し、研究対象者および代諾者がデータ提供を拒否できるようにする。

### 3) 結果の公表

研究責任者は、研究結果の論文投稿及び公表について責任をもつ。公表の際は参加者個人が特定できる情報は削除し、個人を特定できる情報は公表しない。

## 13 被験者の個人情報保護への対策

集積データ・解析データ項目は研究目的の達成に必要な最小限とするよう留意する。試験実施に関わるデータを取り扱う際は被験者の秘密保護に十分配慮する。



実施施設外にデータを提出する際には、患者識別コードを用いる。

試験の目的以外に試験で得られた被験者のデータを使用しない。

集積データは、国立循環器病研究センターレジストリー情報室において厳重に保管する。保管責任者は研究代表者である。

(参考文献)

1. Ravitch MM, Lane R, Safar P, Steichen FM, Knowles P. Lightning stroke. Report of a case with recovery after cardiac massage and prolonged artificial respiration. *N Engl J Med.* 1961;264:36-38.
2. Mild therapeutic hypothermia to improve the neurologic outcome after cardiac arrest. *N Engl J Med.* 2002;346(8):549-556.
3. Bernard SA, Gray TW, Buist MD, Jones BM, Silvester W, Gutteridge G, Smith K. Treatment of comatose survivors of out-of-hospital cardiac arrest with induced hypothermia. *N Engl J Med.* 2002;346(8):557-563.
4. Nolan JP, Deakin CD, Soar J, Bottiger BW, Smith G. European Resuscitation Council guidelines for resuscitation 2005. Section 4. Adult advanced life support. *Resuscitation.* 2005;67 Suppl 1:S39-86.
5. Lyon RM, Robertson CE, Clegg GR. Therapeutic hypothermia in the emergency department following out-of-hospital cardiac arrest. *Emerg Med J.* 27(6):418-423.
6. Kagawa E, Ishihara M, Maruhashi T, et al. Impact of Duration of Cooling in Mild Therapeutic Hypothermia on Comatose Survivors of Cardiac Arrest: J-PULSE-Hypo registry. American Heart Association the 82nd Scientific Sessions, ReSS November 12-14, 2009, Orland.

# 「心原性心停止蘇生後の低体温療法における至適冷却時間に関する

## クラスターランダム化試験」に関する説明文書

- 1) 本研究は厚生労働科学研究費補助金で実施されます。
- 2) 本研究は循環器救急医療の質と安全の向上のために実施されます。
- 3) 本研究は該当施設の倫理委員会で承認されたものです。
- 4) 本研究で収集されたデータは、本研究の目的以外には使用しません。
- 5) 登録データは連結可能匿名化され、研究の事務局に保存し、個人情報情報は保護されます。

### 1. 研究の意義、目的及び方法

院外での心停止の救命率はなお低く、さらに、自己の心拍の再開に成功しても脳の機能が回復せず、社会復帰にまでには至らない患者さんもいまだ多いのが現状です。最近、心停止の発症から15分以上経過した場合において、脳の機能の回復にもっとも効果が注目されているのが低体温療法です。2005年のヨーロッパ蘇生学会や米国心臓協会のガイドラインではその効果について一定の推奨が行われています。しかし、現在でも低体温療法をどのくらいの時間、どのように行う方が良いのかという根拠はなお不十分であり、未解決の課題が多いのが現状です。そこで、低体温療法で何時間冷却する方がより安全に行うことができるかを検証する研究を実施することにしました。この研究は、厚生労働科学研究費補助金で実施されるものであり、循環器救急医療を更に向上させるために行うものです。この研究は心臓が原因で心停止となった心原性心停止後の低体温療法を実施する患者さんを対象とした施設単位での研究です。介入する治療は施設単位であり、2つの治療方針（冷却時間：12-24時間/36時間前後）をどちらにするかは、施設をそれぞれくじ引きで決め（クラスターランダム化と呼びます）、どちらがより安全であるのかを検証します。どちらの治療にするかをくじ引きで決める方法（ランダム化）は現在最も科学的に質の高い結果が得られる比較方法であるといわれています。

### 2. 研究組織

研究代表者は、国立循環器病研究センター野々木宏 です。また研究事務局を国立循環器病研究センター野々木部長室内に設置しております。

### 3. 介入方法と対象

この研究は心原性心停止後の低体温療法を実施した患者を対象とした研究です。

介入治療は施設単位で決められ、2つの治療方針（冷却時間：12-24時間/36時間前後）のどちらが良いのかを比較します。2つの治療方針（冷却時間：12-24時間/36時間前後）

のどちらにするかは、事前に施設ごとにそれぞれくじ引きで（クラスターランダム化）決め、2つの治療方針での合併症が起こる割合を比較します。

なお、本施設では（冷却時間：12-24時間/36時間前後：施設ごとに記載）で行うことになっています。

#### 4. 個人情報保護

この研究では、あなたの診療データをデータセンターで管理、保存致します。万が一、データが外部に漏れたとき、誰のデータかわからないように番号をつけて管理しますが（匿名化といいます）、データとカルテを照合できるように対応関係は残しておくため、流出したデータから個人情報へつながる可能性がゼロではありません。もちろん対応関係は、研究に関係した限られたスタッフ以外にはわからないよう保管し、個人を特定しうる情報については厳重に管理します。

データ自体に、個人的な事柄（氏名、住所等のプライバシー情報）に関する個人情報は一切含まれません。また、集計結果は、医学雑誌、研究会・学会等で発表されることがありますが、この場合も個人が特定されることはありません。ただし、今後の医療の向上のため、完全に匿名化された匿名化されたデータを2次利用することが将来あります。

なお、この研究は、該当施設の倫理委員会で承認されております。

#### 5. 研究の自由参加、同意の取り消し

なお、今回の研究への参加につきましては、あなたもしくは代諾者の自由意思です。また、この研究に参加しないことにより、今後不利益が生じることは一切ありません。さらに、研究への参加は、同意書に署名後であっても、いつでも取りやめることができます。

#### 6. 補償の有無、費用負担

この研究に参加することで生じる新たな費用の負担はありません。

またこの研究の中で発生する有害事象についての補償制度はありませんが、通常の保険診療の範囲で、適切に治療致します。

#### 7. 研究中止の可能性

この研究は、中間評価の結果等で、中止することがあります。

#### 8. 問い合わせ先

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 野々木 部長室  
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

「心原性心停止蘇生後の低体温療法における至適冷却時間に関する  
クラスターランダム化試験」に関する同意書

「心原性心停止蘇生後の低体温療法における至適冷却時間に関するクラスターランダム化試験」主任研究者 野々木 宏 様

私は、「心原性心停止蘇生後の低体温療法における至適冷却時間に関するクラスターランダム化試験」について、研究担当者より文書により下記の項目について説明を受け、研究の意義について理解しました。

1. 研究の意義、目的及び方法
2. 研究組織
3. 介入方法と対象
4. 個人情報保護
5. 研究の自由参加、同意の取り消し
6. 補償の有無、費用負担
7. 研究中止の可能性
8. 問い合わせ先

私は、この研究における 介入 ・ 診療データ利用 に同意致します。  
(両方もしくはいずれかに○を記載ください)

<代諾者 署名欄>

同意署名日：平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_

住所： \_\_\_\_\_

<説明者>

説明日：平成 年 月 日

所属： \_\_\_\_\_

説明者氏名： \_\_\_\_\_ 職名： \_\_\_\_\_

## 心原性心停止蘇生後の低体温療法における至適冷却時間に関する クラスターランダム化試験（J-PULSE-Hypo-DC）を実施しています

### 研究の概要と目的

近年、心停止発症から 15 分以降経過した代謝相は心肺蘇生法や電気ショックのみでは脳蘇生が困難なため、もっとも効果が注目されているのが低体温療法です。この治療法は、自己心拍再開（蘇生）後の脳機能の保持、改善に効果があると期待され、推奨されています。しかし現在でも低体温療法に関する臨床試験は不十分であり、特に冷却期間に関しては、現在も明確な根拠（エビデンス）はありません。

研究の目的は、心原性病院外心停止後の蘇生後脳症に対する低体温療法を導入した患者様において、1 ヶ月以内の合併症発生割合を指標とし、冷却時間 12-24 時間と 36 時間前後のいずれが最適であるのかを検証することです。

この研究の結果の一般化の可能性を確認するために、試験開始時期前後 9 年間の低体温治療の診療情報、成績の情報の収集を行います。

### 実施に関する配慮

本研究は、プライバシーやセキュリティの問題について、「臨床研究に関する倫理指針」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」をはじめとする国内法等を踏まえて十分に検討し、倫理委員会等の承認を得た上で実施しています。研究実施者は、研究対象者の個人を尊重し、個人情報厳重に保護し、取り扱いには十分に留意しています。収集するデータは対象者特定情報を削除し、連結可能匿名化を行っております。

### 研究責任者

国立循環器病研究センター 野々木 宏

本研究についてご不明な点がございましたら、下記までご連絡ください。

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 野々木 部長室  
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

# J-PULSE-H-DC 操作説明書

心原性心停止蘇生後の低体温療法における至適冷却時間に関する

クラスターランダム化試験

Ver.20120201

## ◆TTR データベース 症例登録開始画面

### <新規症例を入力する場合>

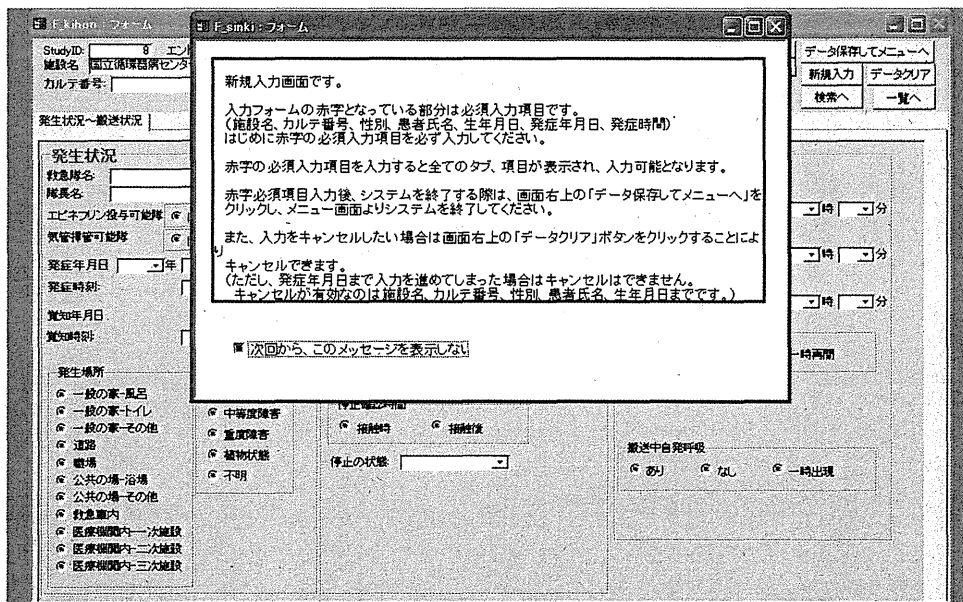
\* 入力ミスを極力避けるため、入力振り分け機能を設定しています。

登録項目「あり・なし」選択項目では、「あり」を選択したときのみ次の登録項目を用意しています。  
「あり」を選択したときのみ表示されます。



「新規入力」ボタンをクリックする。

## ●新規患者入力画面(発生状況～搬送状況)





「患者基本情報(カルテ番号・氏名・性別・生年月日)」と「発症年月日」の必須項目を入力する。  
発症時年齢は、自動計算となっている。(生年月日と発症年月日を入力すると自動計算する)

The screenshot shows the 'F-kihon' form for patient ID 14. The patient's name is 国高次郎 (Kunitaka, Jiro), born on 2008/08/18. The incident occurred on 2008/07/18. The form is divided into several sections:
 

- 発生状況 (Incident Status):** Includes fields for rescue team name (隊員名), emergency response type (救急隊), and onset date/time (発症年月日).
- 出動状況 (Dispatch Status):** Includes fields for dispatch date/time (出動年月日) and arrival date/time (到着年月日).
- 搬送状況 (Transport Status):** Includes fields for transport date/time (搬送年月日) and hospital admission date/time (入院年月日).
- 発生場所 (Location):** A list of locations with radio buttons, such as '一般の家-風呂' (General home - Bath) and '一般の家-トイレ' (General home - Toilet).
- 普段生活 (Daily Life):** A list of living conditions with radio buttons, such as '機能良好' (Good function) and '中等度障害' (Moderate disability).
- 傷病者 (Injured Patient):** Fields for injury type (傷病) and status (状態).

発症年月日を入力すると、発症年月日以降の時系列項目が表示され、発症年月日が入力された状態となる。

●新規患者入力画面(目撃～接触時の状態)

The screenshot shows the 'F-kihon' form for patient ID 25. The patient's name is 国高次郎 (Kunitaka, Jiro), born on 1955. The incident occurred on 2008/07/09. The form is divided into several sections:
 

- 目撃者の有無 (Witness Status):** Fields for witness presence (目撃者の有無), date (目撃年月日), and time (目撃時刻).
- バイスタンダー-CPR (Bystander CPR):** Fields for CPR status (CPRの有無), start date/time (開始年月日), and performer (施行者).
- 接触時の状態 (Status at Contact):** A detailed section for vital signs and symptoms, including JCS (意識), breathing (呼吸), SpO2 (血中酸素), pulse (脈拍), blood pressure (血圧), and pupil reaction (瞳孔).
- 目撃者の有無 (Witness Status):** A list of witness types with radio buttons, such as '一般の人' (General person) and '医療関係者' (Medical professional).
- バイスタンダー-CPR (Bystander CPR):** A list of CPR techniques with radio buttons, such as '人工呼吸' (Artificial respiration) and '心臓マッサージ' (Cardiac massage).

●新規患者入力画面(心電図モニター～特定行為)

StudyID: 25 エントリー日: 2008/07/09 性別:  男  女 生年月日: 1965 年 11 月 10 日 和暦表示: データ保存してメニューへ  
 施設名: 国立循環器病センター 氏名カナ: コブジュンシロリ 西暦表示: 新規入力  
 カルテ番号: 88888888 患者氏名: 国徳次郎 年齢: 62 検索へ

発生状況～搬送状況 | 目撃者～接触時の状態 | 心電図モニター～特定行為 | 編成～収容時現症 | 血液検査～二次救命処置 | CPAの原因～転帰

**心電図モニター**

モニター  
 装着可能  装着不可能

装着年月日: 2008 年 11 月 10 日  
 装着時刻: 5 時 0 分

初回波形  
 VF  無脈性VT  PEA  
 心静止  その他

搬送時の変化の有無  
 あり  なし

搬送時の変化  
 VF出現  無脈性VT出現  PEA出現  
 心静止  その他

**救命行為**

CPR  
 あり  なし

開始年月日: 2008 年 11 月 10 日  
 開始時刻: 5 時 0 分

**特定行為**

指示要領の有無  
 あり  なし

指示要領年月日: 2008 年 11 月 10 日  
 指示要領時刻: 5 時 0 分  
 指示覚知年月日: 2008 年 11 月 10 日  
 指示覚知時刻: 5 時 0 分

指示を受けた場所  
 現場  救急車内  その他

特定行為除細動  
 なし  適応あり  適応あるも施行せず

特定行為年月日: 2008 年 11 月 10 日  
 特定行為開始時刻: 5 時 0 分

実施回数: \_\_\_\_\_

除細動  
 単相性  二相性

除細動効果  
 心拍再開  適応外波形に変化  変化せず

指示なし除細動の有無  
 あり  なし

気道確保-手動的のみ  
 下顎挙上法  顔部後屈あご先挙上法

気道確保-器具使用  
 経鼻経口エアウェイ  
 食道閉鎖式エアウェイ(ロビ、WBチューブ等)  
 気管内挿管  
 ラリソグアルマスキエアウェイ、チューブ  
 中断(嘔吐などで)

気道確保-デマンドを用いた呼吸  
 使用  使用せず(リックマスク使用)

静脈路確保  
 確保  確保できず  施行せず

エピネフリン投与  
 あり  なし 投与回数: \_\_\_\_\_

異物による気道閉鎖の解除  
 施行した  施行せず  適応なし

●新規患者入力画面(既往歴～収容時現象)

F.kihin フロップアウト 検索へ 一覧へ

発生状況～搬送状況 | 目撃者～接触時の状態 | 心電図モニター～編成 | 既往歴～収容時現症 | 血液検査～二次救命処置 | CPAの原因～低体温療法 | 冠再灌流療法～転帰

**既往歴**

既往歴  
 あり  なし  不明

**ドクターカー及びドクターヘリ収容時現症**

JCS: \_\_\_\_\_ GCS: \_\_\_\_\_

心拍  あり  なし

呼吸  あり  なし

血圧  測定不能  測定可

瞳孔右:mm \_\_\_\_\_ 瞳孔左:mm \_\_\_\_\_

対光反射  迅速  鈍い  なし

体温  鼓膜  直腸  膀胱  腋窩 収容時体温: \_\_\_\_\_ °C

**心電図**

心電図  
 VF  無脈性VT  PEA  心静止  その他

心電図変化所見  
 ST上昇  ST下降  陰性T波  幅の広いQRS

心拍数: 回/分 \_\_\_\_\_

**病院収容時現症**

JCS: \_\_\_\_\_ GCS: \_\_\_\_\_

心拍  あり  なし

呼吸  あり  なし

血圧  測定不能  測定可

瞳孔右:mm \_\_\_\_\_ 瞳孔左:mm \_\_\_\_\_

対光反射  迅速  鈍い  なし

体温  鼓膜  直腸  膀胱  腋窩 収容時体温: \_\_\_\_\_ °C

**心電図**

心電図  
 VF  無脈性VT  PEA  心静止  その他

心電図変化所見  
 ST上昇  ST下降  陰性T波  幅の広いQRS

心拍数: 回/分 \_\_\_\_\_

「ドクターカー及びドクターヘリ収容時現症」は、「発症状況」入力時にドクターカーまたはドクターヘリにチェックを入力した場合にのみ表示される。

「GOSスコア」の「E」「V」「M」は、オプションボタン入力、数字直接入力のどちらにも対応

●新規患者入力画面(血液検査～二次救命処置)

F.kihon

StudyID: 10 エントリー日: 2011/11/09 性別:  男  女 生年月日: 1935 年 6 月 12 日 和層表示 データ保存してメニューへ  
 施設名: 国立徳島県病センター 氏名カナ: T0888888 西層表示 新規入力  
 カルテ番号: T088888 患者氏名: T0888888 発症時年齢: 76 検索へ 一覧へ  
 未入力項目があっても抽出する場合はチェック  ドロップアウト

発生状況～搬送状況 | 目撃者～接触時の状態 | 心電図モニター～編成 | 既往歴～収容時現症 | **血液検査～二次救命処置** | CPAの原因～低体温療法 | 冠再灌流療法～転帰

**血液検査**  
 採血の有無  あり  なし  採血不可

**医師による二次救命処置**  
 二次救命処置  
 施行  非施行-通院外  
 非施行-家族あるいは本人の希望  非施行-その他  
 二次救命処置内容: 除細動  適応あり  なし  
 二次救命処置年月日: 2011 年 6 月 6 日  
 二次救命処置時刻: 時 分  
 二次救命除細動実施回数:

治療: 硫酸アトロピン  あり  なし  
 治療: マグネシウム  あり  なし  
 治療: 炭酸水素Na  あり  なし  
 ベースメーカー挿入  経皮的  経静脈的  なし  
 治療: POPS  あり  なし  
 治療: その他  あり  なし

治療: パロキシリン  あり  なし  
 治療: リドカイン  あり  なし  
 治療: シンビット  あり  なし  
 治療: アミオダロン  あり  なし

心拍再開  あり  なし  
 収容時すでに再開あり  
 収容後一時再開するも入院に至らず  
 収容後に再開  再開なし

心拍再開年月日: 2011 年 6 月 6 日  
 心拍再開時刻: 時 分  
 心拍再開までの経過時間  
 心臓停止～再開時刻まで(自動計算)  7 分  
 心拍再開までの経過時間  
 心臓停止～再開時刻まで(手入力)  分

**初回ガス分析**  
 採血の有無  あり  なし  採血不可  
 採血ありの場合  動脈  静脈  不明  
 O2投与:  FIO2:   
 採血年月日: 2011 年 6 月 6 日  
 採血時刻: 時 分  
 pH:  HCO3:  mEq/L  
 PaO2:  mmHg BE:   
 PaCO2:  mmHg

●新規患者入力画面(CPAの原因～低体温療法)

F.kihon

StudyID: 11 エントリー日: 2011/11/09 性別:  男  女 生年月日: 1998 年 11 月 11 日 和層表示 データ保存してメニューへ  
 施設名: 国立徳島県病センター 氏名カナ: T1888 西層表示 新規入力  
 カルテ番号: T1888 患者氏名: T1888 発症時年齢: 12 検索へ 一覧へ  
 未入力項目があっても抽出する場合はチェック  ドロップアウト

発生状況～搬送状況 | 目撃者～接触時の状態 | 心電図モニター～編成 | 既往歴～収容時現症 | **血液検査～二次救命処置** | **CPAの原因～低体温療法** | 冠再灌流療法～転帰

**CPAの原因**  
 CPAの原因  
 心原性  非心原性  
 心原性ありの場合  
 推定  確定  
 心原性あり確定の場合  
 虚血  
 不整脈  
 心筋症(DCM)  
 心筋症(HCM)  
 心筋炎  
 その他

**低体温療法**  
 低体温冷却開始  あり  なし  
 低体温冷却開始時手法  
 体表冷却  血液冷却  輸液による冷却  
 その他  
 最高血圧:  心拍数:   
 最低血圧:  心拍数:  POWP:   
 冷却開始年月日: 2011 年 6 月 6 日  
 冷却開始時刻: 時 分  
 低体温冷却維持  あり  なし 目標深部体温:   
 低体温冷却維持手法  
 体表冷却  血液冷却  輸液による冷却  
 その他  
 測定部位  
 鼓膜  直腸  
 膀胱  肺動脈  
 36°C到達年月日: 2011 年 6 月 6 日  
 36°C到達時刻: 時 分  
 目標体温到達年月日: 2011 年 6 月 6 日  
 目標体温到達時刻: 時 分  
 最高血圧:  心拍数:   
 最低血圧:  心拍数:  POWP:

肺動脈カテーテル挿入  あり  なし  
 冷却持続時間:  経過時間(分)  
 体温管理精度  良い(目標体温±0.5°C未満)  不良(±0.5°C以上)  
 過冷却  あり  なし  
 解温開始年月日: 2011 年 6 月 6 日 最高血圧:  心拍数:  POWP:   
 解温開始時刻: 時 分 最低血圧:  心拍数:   
 解温完了年月日: 2011 年 6 月 6 日 最高血圧:  心拍数:  POWP:   
 解温完了時刻: 時 分 最低血圧:  心拍数:   
 解温に要した時間  24時間以内  24～48時間未満  48～72時間未満  72時間以上  
 低体温療法中の投薬  鎮静  鎮痛  筋弛緩薬  その他の筋弛緩薬  
 合併症  合併症有の場合  合併症なし  
 輸血 2011 年 6 月 6 日 時 分  
 複数回 0 時 0 分  症象  
 DIC 2011 年 6 月 6 日 時 分  MACE  
 その他

開始後  あり

「合併症有」を選択したし、合併症項目をチェックすると日時入力が表示される。黄色にマーカされている時間を入力すると複数回入力可能なボタンが表示される。(複数回入力の上限はありません。)

●新規患者入力画面(冠再灌流療法～転帰)

StudyID: TT エントリー日: 2011/11/09 性別: <input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女 生年月日: 1998 年 11 月 11 日 和暦表示: データ保存してメニューへ	
施設名: 国立循環器病センター 氏名カナ: T1888 西暦表示: 新規入力	
カルテ番号: T1888 患者氏名: T1888 発症時年齢: 12 検索へ	新規入力
<input type="checkbox"/> 未入力項目があっても抽出する場合はチェック <input type="checkbox"/> フロップアウト	
発生状況～搬送状況   目撃者～接触時の状態   心電図モニター～編成   既往歴～取付時現症   血液検査～二次救命処置   CPAの原因～低温療法   冠再灌流療法～転帰	

<b>冠再灌流療法</b> 冠動脈造影の有無 時期 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 低温開始前 <input type="radio"/> 低温施行中 <input type="radio"/> 低温終了後		再灌流療法責任病変 ROA <input checked="" type="checkbox"/> #1 画 #2 画 #3 画 #4AV 画 #4PD LMT 画 #5 LAD 画 #6 画 #7 画 #8 画 #9 画 #10 LCX 画 #11 画 #12 画 #13 画 #14 画 #15		<b>転帰</b> 転帰24時間 <input checked="" type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡 生存の場合 <input checked="" type="radio"/> 良好 <input type="radio"/> 中等度障害 <input type="radio"/> 重度障害 <input type="radio"/> 植物状態 <input type="radio"/> 脳死	
冠動脈再灌流療法の有無 時期 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 低温開始前 <input type="radio"/> 低温施行中 <input type="radio"/> 低温終了後		緊急時治療部位 ROA <input checked="" type="checkbox"/> #1 画 #2 画 #3 画 #4AV 画 #4PD LMT 画 #5 LAD 画 #6 画 #7 画 #8 画 #9 画 #10 LCX 画 #11 画 #12 画 #13 画 #14 画 #15		転帰7日後 <input checked="" type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡 生存の場合 <input checked="" type="radio"/> 良好 <input type="radio"/> 中等度障害 <input type="radio"/> 重度障害 <input type="radio"/> 植物状態 <input type="radio"/> 脳死	
冠動脈再灌流療法の有無 時期 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 低温開始前 <input type="radio"/> 低温施行中 <input type="radio"/> 低温終了後		幹支枝数 <input type="radio"/> 0枝 <input checked="" type="radio"/> 1枝 <input type="radio"/> 2枝 <input type="radio"/> 3枝 冠単縮狭心症の有無 <input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> なし 心エコーによる心機能評価: < EF40%or Mod/severe LV Impairment% <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし		転帰1ヵ月後 <input checked="" type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡 生存の場合 <input checked="" type="radio"/> 良好 <input type="radio"/> 中等度障害 <input type="radio"/> 重度障害 <input type="radio"/> 植物状態 <input type="radio"/> 脳死	
治療前TIME grade0 治療後TIME grade3		IABP有無 時期 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 低温開始前 <input type="radio"/> 低温施行中 <input type="radio"/> 低温終了後		転帰3ヵ月後 <input checked="" type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡 生存の場合 <input checked="" type="radio"/> 良好 <input type="radio"/> 中等度障害 <input type="radio"/> 重度障害 <input type="radio"/> 植物状態 <input type="radio"/> 脳死	
方法 <input checked="" type="checkbox"/> 血栓溶解療法 <input checked="" type="checkbox"/> CABG <input checked="" type="checkbox"/> POBA <input type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> STENT		PCPS有無 <input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> なし		退院時転帰 <input checked="" type="radio"/> 生存 <input type="radio"/> 死亡 生存の場合 <input checked="" type="radio"/> 良好 <input type="radio"/> 中等度障害 <input type="radio"/> 重度障害 <input type="radio"/> 植物状態 <input type="radio"/> 脳死	
				退院日 2011 年 11 月 10 日 最終生存確認日 2012 年 11 月 10 日	