

平成 23 年 10 月 11 日

一般社団法人日本体外循環技術医学会  
倫理委員会委員長 殿

ガイドライン作成 WG  
担当理事 日比谷信



## 前略

当ガイドライン作成 WG では、体外循環症例データベースを構築するための準備を進めてまいりましたが、AmSECT 傘下の ICEBP が作成したデータベース項目にほぼ準拠した項目セットを暫定ですが整えられました。ICEBP 理事の Rob Baker 氏からも ICEBP 項目とほぼ同じであることを望まれておりましたので、今後国際的な比較研究をする際にも参加できると考えます。

さて、この項目セットを利用して、試行期間を設けて徐々に事業化する計画を示しておりますが、これを実施するにはデータベース事業の倫理審査承認が必須です。

ここに、倫理審査請求をいたしますので、審査をお願いいたします。

草々

## 記

### 1. 提出書類

倫理審査請求書

体外循環症例データベース登録項目一覧

### 2. 今年度下半期ガイドライン WG データベース事業計画

#### 1) 倫理申請

体外循環症例データベースを実施するにあたり、患者情報と連結可能な情報を各施設で取り扱い、また、1カ所にてデータを集中的に収集・解析を行うため、JaSECT 倫理委員会が設置された後、速やかに倫理申請をする。

#### 2) 患者インフォームドコンセントについて

JaSECT が患者データを取り扱う事について、NCD（一般社団法人 National Clinical Database）と同様にインターネット上に事業内容を詳細に公開し、データ提供の拒否がいつでも可能にして、患者に対するインフォームドコンセントを省略する事

とした。

3) 患者個別データの取り扱い

データは、Excel ファイルあるいは Filemaker ファイルを準備している。

レジストリーの個票と患者との対照表は各施設で厳重に管理する。

データ収集・解析をする施設では、連結不能データを取り扱うこととして倫理申請を行い、患者との対照表は保持しない。

4) パイロット参加依頼予定施設

- ・ 藤田保健衛生大学病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 名古屋医療センター
- ・ 旭川市民病院
- ・ 神戸大学医学部附属病院
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター
- ・ 大阪労災病院

5) パイロット実施セミナー

パイロット参加施設において指名されたデータ取扱者（各1名）に対して、各施設での倫理申請方法、申請書類の記述方法、データシートへの記載方法等を2日間にわたりセミナー形式で実施する。日程・場所は未定。交通・宿泊費用は活動費より支出を予定。

6) 実施手順

- ・ JaSECT 倫理審査（10月上旬）
- ・ プロトタイプ個票の完成（10月下旬）
- ・ パイロット参加依頼（11月初旬）
- ・ データベース事業のインターネット上への公開（11月中旬）
- ・ パイロット実施セミナー（11月下旬～1月上旬）
- ・ データサーバの試運転（12月下旬）
- ・ パイロット参加施設の倫理申請（1月上旬～中旬）
- ・ パイロット参加施設でのデータ個票の評価と改善（10月下旬～倫理承認）
- ・ パイロット開始（倫理承認以降随時）

以上


## 倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 10 月 11 日

一般社団法人日本体外循環技術医学会

倫理委員会委員長 殿

申請者名

日比谷 信   
(会員番号: 2222)

※受付番号

1. 議題 体外循環症例データベース		
2. 研究等の期間 承認を得た年月日～期限なし		
3. 研究等担当者名		
(氏名)	(所属)	(職名)
日比谷信	藤田保健衛生大学医療科学部	准教授
亀井哲也	藤田保健衛生大学医療科学部	講 師
見目恭一	埼玉医科大学医療保健学部	教 授
高井浩司	名古屋医療センター臨床工学室	臨床工学技士長
中村智裕	名古屋大学医学部附属病院	主任臨床工学技士
加納寛也	神戸大学医学部附属病院臨床工学部門	主任臨床工学技士
窪田将司	市立旭川病院	臨床工学技士
4. 分担研究者 なし		
5. 研究等の概要 現在、日本心臓血管外科手術データベース事業が実施されている。そこでは、心臓血管外科手術を受ける患者の手術前の医学的身体状況と行われた手術およびその結果が全国規模で調査・集計されている。このデータベース事業では体外		

循環に関する項目が決して多くなく、どのような体外循環がどれくらいの危険性で実施されているのか、また、手術前の患者の身体状態によって体外循環の危険性がどの程度違いがあるのか、といった体外循環技術に関する全国規模の研究を行うには十分な項目数とは考えにくい。また、このような内容に関して全国規模の研究は行われていない。そこで、体外循環下に心臓血管外科手術あるいは治療を受ける患者の手術前の医学的身体状況と体外循環の実施状況およびその結果を調査し、これをデータベース化して全国規模で集計する事により、本邦の体外循環技術の進歩、そしてこれによる国民の医療と健康の増進に寄与する事を目的としている。

このデータベースは、体外循環技術に関する本邦初の包括的かつ学術的なものであり、各疾患群における手術前の身体状況と手術に応じた体外循環技術成績を明らかにする。米国体外循環技術学会(AmSECT)の活動部門の一つであるICEBPがミズーリ州で心臓血管外科医と協働で試験的に行っている体外循環症例データベースとほぼ同等の情報項目を、インターネットを介して全国規模で情報を収集し、中央施設において統計解析を行う。蓄積されるデータをもとに体外循環危険率などを計算し全国の施設に出力する。調査項目は欧米と共通であるため、国内施設間の他、欧米施設との直接的な成績比較が可能となり、国内施設の体外循環技術の向上および日本の体外循環技術学の国際化に大きく貢献できる。さらに、日本の心臓血管外科手術データベースによる手術危険率などとともに明らかになり、国民にとって重要な利益になる。

2008年度より体外循環ガイドライン作成に向けた研究が開始され、机上検討を経てアメリカ、オーストラリア調査、日本体外循環技術医学会(以下JaSECT)学術大会及び各地方会への講演を実施してきた。地方会において講演後実施したアンケート結果からガイドラインあるいは標準化に対する期待が大きく伺え、2010年度末には根拠に基づく体外循環技術国際協会(ICEBP)データベースおよびベルギー体外循環学会データベースを参考に体外循環症例データベースの入力項目選定のための全国調査を実施し、2011年7月に試験的な症例データ入力項目を決定した。これに伴い、電子的データ入力フォームが整い、エビデンス作成に必須の体外循環症例データベースを始める段階に至った。

このような患者情報を取り扱う疫学的研究は、医療施設あるいは大学の倫理委員会の審査対象になってきている。一方で、同様のデータベース事業は施設内の客観的な技術水準の把握にとどまらず、全国集計による学術的成果として一般へ

の公開が進み、公的役割を果たすようになってきた。このような背景から、データベース事業とりわけ運営に対する倫理的問題について、倫理委員会における検討を通して解決を図る事は重要であると考え。今回主たる学会である日本体外循環技術医学会の倫理委員会での審査を請求する事とした。

参加施設は学会を通じて公募する。参加施設から収集するデータの信頼性を確保するため、各施設から選任されたデータ取り扱い責任者に対する教育・育成を実施し、かつ、ガイドライン作成WGによるデータ確認作業を参加施設へ赴き実施する。その際には、入力されたデータの正確性を確認するため、体外循環記録、カルテ、サマリーを参照する場合がある。

正確な情報に基づく解析結果は、インターネット等を通じて公表する。本研究は、国民に対する永続的な医療福祉向上を目的としており、研究期間は特に設けない。

## 6. 研究の対象および実施場所

### 6.1 対象

体外循環下に心臓手術を施行された患者。性別は問わない。除外基準はなく、全例を対象とする。

この事業は、インターネットを介して患者が参照可能なもので、事業内容や患者情報の取り扱いに関して公開し、患者の当事業に対する参加の拒否を保証する。対象となる患者は、この事業のために、検査の追加や、手術、入院期間の延長などはなく、診療自体に影響を与える事はない。

### 6.2 実施場所

主体：ガイドライン作成WG

ガイドライン作成WGはその責任のもとでこの事業のデータ管理を下記に委託する。

〒470-1192 愛知県豊明市杣掛町田楽ヶ窪1番地98

藤田保健衛生大学 医療科学部 臨床工学科 医用機器安全管理学教室

※ 印は記入しないこと

## 7. 研究等における医学的倫理配慮について（Ⅰ～Ⅲは必ず記入のこと）

### Ⅰ 研究等に対象とする個人の人権擁護

この事業は観察研究であるため、疫学研究に関する倫理指針に基づいて実施される。患者への介入が必要な研究が行われる場合には、この申請とは別に倫理審査を申請し、個別に患者の同意を得る。

#### 1) 個人情報

連結可能匿名情報として患者情報を取り扱う。患者を特定する事が可能な「登録 ID」と「各施設 ID」との対応表は、各参加施設内で厳重に取り扱われ、このデータベース事業には提供されない。施設訪問によるデータ検証を行う場合は、施設長に対して、訪問担当者の身分を照会し、患者情報閲覧の目的、範囲を確認し、許可を得るものとする。訪問により知り得た個人情報については守秘義務を負う。データ管理、解析、その成果物については、個人が特定される情報の公開は行わない。データの利用・公表については、ガイドライン作成 WG が審査を行い、理事会の承認を得る。

#### 2) セキュリティ

参加施設におけるデータ入力には、いわゆるパーソナルコンピューター、OS とアプリケーションが利用される。参加施設におけるデータ漏洩の危険を回避するため適切な対策（ウイルス対策ソフトウェアのインストールとアップデート、信頼性のある OS の使用とアップデート、パーソナルコンピューターへの物理的アクセスの制限など）は参加施設側の責任とする。

サーバへの物理的アクセス、およびネットワーク経由のアクセスは厳密な制限を適用する。サーバシステムは不正侵入防止対策から秘匿されている。サーバ利用者認証は、利用者 1 名につき 1 つのユーザ ID と、対応する 1 つのパスワードの組み合わせとする。サーバシステム側に起因する情報漏洩はデータベース事業運営組織の責任とする。

### Ⅱ 研究等に対象となる者（本人または家族）の理解

この事業は観察研究であるため、疫学研究に関する倫理指針に基づいて実施される。この事業に対する患者の参加拒否の自由、患者が希望する登録情報閲覧の権利、データ転送の保証などについて、ホームページなどで周知・広報を行う。

未成年者、成年で十分な判断力のない者、成年で意識のない者、あるいは緊急手術等により対象者自身が参加可否を表明できない場合が想定される。その場合に

は、家族の意向に基づいてこの事業に対する参加可否の判断を行う。

### Ⅲ 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

この事業は臨床で行われる体外循環を用いた手術あるいは治療の観察研究である。従ってこの事業のための検査の追加、手術・治療や入院期間の延長などはなく、診療自体に影響を与える事はない。この事業については、ホームページ等により患者が参照可能なもので、事業内容や患者情報の取り扱いに関して公開し、患者の当事業に対する参加の拒否を保証する。

なお、患者への介入が必要な研究が行われる場合には、この申請とは別に倫理審査を申請する。この場合には、患者の介入研究参加・不参加の自由を保障するとともに、情報の登録にあっても個別の同意書の取得を必須とした上で研究を行う事とする。

この事業による成果物により本邦における体外循環技術の水準を明確にし、その向上に向けた方策の基礎となる。また、水準を維持した技術が提供される事により、いっそう安全で安定した体外循環が日本全国のどの施設でも実施されると予測される。

### Ⅳ その他

この事業は、日常臨床で行われる体外循環を実施する患者を対象としており、ボランティアを対象としない。また、この事業に対して情報を提供した患者、データを入力したデータ取り扱い責任者およびサーバデータ管理者への謝金等の支払いはない。

各参加施設がこのデータベース事業に利用するパーソナルコンピューターなどの設備は、その施設が自前で用意するものとし、医学会から提供しない。

この事業は、関連企業等から委託された研究ではない。

経費：一般社団法人日本体外循環技術医学会および公的研究費からの資金提供を受けて運営される。



### 患者基本情報

基本項目	体外循環記録 No.		施設 No. :
	患者イニシャル	(姓) :	生年月日 :      年      月      日
		(名) :	入院年月日 :      年      月      日
性	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性	退院年月日 :      年      月      日	
手術情報	手術年月日	年      月      日	手術室在室時間 :      時間      分
	緊急度	<input type="checkbox"/> 待機的 <input type="checkbox"/> 緊急 <input type="checkbox"/> 救急	<input type="checkbox"/> 麻酔導入前心肺蘇生有り
	術者		
	人工心肺操作者	主操作者 :	補助操作者 :
	手術タイプ	<input type="checkbox"/> CABG <input type="checkbox"/> Valve <input type="checkbox"/> CAB + Valve <input type="checkbox"/> CABG + 他 <input type="checkbox"/> 心移植 <input type="checkbox"/> 肺移植 <input type="checkbox"/> 心肺移植 <input type="checkbox"/> 補助人工心臓移植 <input type="checkbox"/> 左心系補助循環 <input type="checkbox"/> 右心系補助循環 <input type="checkbox"/> ECMO/ECLS <input type="checkbox"/> VAD <input type="checkbox"/> OPCAB <input type="checkbox"/> OPCAB→冠動脈バイパス手術への変更 <input type="checkbox"/> 待機 (OPCAB 以外) <input type="checkbox"/> 分離体外循環 <input type="checkbox"/> 胸部大動脈手術 <input type="checkbox"/> 先天性 (成人) <input type="checkbox"/> 他	

### 既往歴、身体所見、危険因子

手術歴	心臓血管外科手術歴	<input type="checkbox"/> 初回手術	<input type="checkbox"/> 再手術		
身体所見	身長	cm	体重	kg	
	心筋梗塞の既往	<input type="checkbox"/> ある	<input type="checkbox"/> ない		
術前 危険因子	心不全	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	不整脈	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	不整脈タイプ	<input type="checkbox"/> 持続性の VT/Vf	<input type="checkbox"/> III度ブロック	<input type="checkbox"/> 心房細動/粗動	
	IABP	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	PCPS	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	酸素療法(マスク、経鼻)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	人工呼吸器装着	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	脳血管障害	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	意識障害	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
透析	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				



## 回路と充填液

回路と充填液			
回路名	<input type="checkbox"/> A 回路	<input type="checkbox"/> B 回路	<input type="checkbox"/> C 回路 <input type="checkbox"/> 非標準回路/その他
回路構成	送血フィルター	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	送血フィルター細孔径	ミクロン	
	CO <sub>2</sub> 置換	<input type="checkbox"/> 実施 (回路全体) <input type="checkbox"/> 実施 (動脈フィルターのみ) <input type="checkbox"/> なし	
	回路洗浄 (リンゲル液等)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	プレバイパスフィルター	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	pH 管理	<input type="checkbox"/> α Stat <input type="checkbox"/> pH Stat	
	生体適合コート部分	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 一部のみ <input type="checkbox"/> すべて (除カニューレ) <input type="checkbox"/> すべて (カニューレを含む)	
	生体適合コーティングタイプ	<input type="checkbox"/> X coating (テルモ) <input type="checkbox"/> SMARTx (Cobe) <input type="checkbox"/> Physio(ソーリン) <input type="checkbox"/> Carmeda (メドトロ) <input type="checkbox"/> Trillium (メドトロ) <input type="checkbox"/> GBS (Gish) <input type="checkbox"/> Bioline(ヨストラ) <input type="checkbox"/> Safeline (マッケ) <input type="checkbox"/> Duraflo (バクスター) <input type="checkbox"/> その他	
	リザーバのタイプ	<input type="checkbox"/> 大気開放型 <input type="checkbox"/> 閉鎖型 <input type="checkbox"/> 使用せず	
	送血ポンプのタイプ	<input type="checkbox"/> ローラポンプ <input type="checkbox"/> Rotaflo (ヨストラ) <input type="checkbox"/> Biomedicus (メドトロ) <input type="checkbox"/> Revolution(ソーリン) <input type="checkbox"/> Sarns (テルモ) <input type="checkbox"/> Capiox (テルモ) <input type="checkbox"/> Duraflo, HPM (泉工) <input type="checkbox"/> ターボ (JMS)	
	脱血のタイプ	<input type="checkbox"/> 落差脱血 <input type="checkbox"/> バキュームアシスト <input type="checkbox"/> ポンプアシスト	
	ポンプモード	<input type="checkbox"/> 定常流 <input type="checkbox"/> 拍動流	
	分離体外循環	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	充填液	充填量	回路充填量
充填液		<input type="checkbox"/> 膠質液 <input type="checkbox"/> 晶質液 <input type="checkbox"/> 膠質液と晶質液の混合 <input type="checkbox"/> 代用血漿 <input type="checkbox"/> 代用血漿と晶質液の混合	
血液製剤の使用		<input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> アルブミン <input type="checkbox"/> 両方 <input type="checkbox"/> プラズマ <input type="checkbox"/> 無し	
自己血の使用		<input type="checkbox"/> 逆行性自己血充填 <input type="checkbox"/> 事前保存自己血使用 <input type="checkbox"/> 無し	
白血球除去		<input type="checkbox"/> ラジエーション <input type="checkbox"/> フィルター <input type="checkbox"/> なし	
充填液の計測値	Glu(mg/dL)		
	Na(mEq/L)		
	K(mEq/L)		
	Cl(mEq/L)		
	Ca (mmol/L)		
	pH		
	Po <sub>2</sub> (mmHg)		
	Pco <sub>2</sub> (mmHg)		
	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>		
	Hb(g/dL) [血液を充填した場合のみ]		



## 体外循環

体外循環時間	総体外循環時間	min	遮断時間	min		
	脳灌流時間	min	下肢虚血時間	min		
	再循環	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無      再循環時間		min		
心停止/心筋保護法	遮断・心停止手段					
	<input type="checkbox"/> 遮断、心筋保護液 <input type="checkbox"/> 遮断、心室細動 <input type="checkbox"/> 遮断、心拍動（血液） <input type="checkbox"/> なし					
	心筋保護液					
	<input type="checkbox"/> 1:1 <input type="checkbox"/> 2:1 <input type="checkbox"/> 3:1 <input type="checkbox"/> 4:1 <input type="checkbox"/> 5:1 <input type="checkbox"/> 6:1 <input type="checkbox"/> 7:1 <input type="checkbox"/> 8:1 <input type="checkbox"/> 9:1 <input type="checkbox"/> 10:1 <input type="checkbox"/> 晶質液のみ <input type="checkbox"/> 併用 <input type="checkbox"/> K 微量添加 <input type="checkbox"/> なし					
	心筋保護手法					
	<input type="checkbox"/> 間欠注入 <input type="checkbox"/> 持続注入 <input type="checkbox"/> 間欠注入+持続注入					
	導入(初回投与)の詳細					
	温度	<input type="checkbox"/> Cold (<28℃) <input type="checkbox"/> Tepid (28~34℃) <input type="checkbox"/> Warm (>34℃)				
	経路	<input type="checkbox"/> 順行性 <input type="checkbox"/> 逆行性 <input type="checkbox"/> 併用				
	持続(2回目以降)の詳細					
	温度	<input type="checkbox"/> Cold (<28℃) <input type="checkbox"/> Tepid (28~34℃) <input type="checkbox"/> Warm (>34℃)				
経路	<input type="checkbox"/> 順行性 <input type="checkbox"/> 逆行性 <input type="checkbox"/> 併用					
心筋保護液投与間隔の最長時間						
Min.						
ラインフィルター						
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無						
Hot Shot	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		心筋保護液の投与量の総量	ml		
温度管理	<input type="checkbox"/> 常温 <input type="checkbox"/> 中等度低体温 <input type="checkbox"/> 低体温 <input type="checkbox"/> 超低体温					
循環停止	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無					
深部温度測定部位：		最高温：      °C、最低温：      °C				
深部体温所見	部位	最高温	最低温	部位	最高温	最低温
	膀胱	°C	°C	頸静脈球	°C	°C
	鼻咽頭	°C	°C	直腸	°C	°C
	食道	°C	°C	鼓膜	°C	°C
	他：	°C	°C	他：	°C	°C
CPB 離脱の指標温度		°C		CPB 離脱の指標とした測定部位		
回路内血液温度所見	送血	最高温 (複温時)：	°C	最低温：	°C	
	脱血	最高温 (複温時)：	°C	最低温：	°C	
ACT 所見	麻酔導入直後	秒		ヘパリン注入後	秒	
	CPB 開始後 15 分	秒		CPB 中の最高値	秒	
	CPB 中の最低値	秒		硫プロ注入後 15 分	秒	
術野への CO <sub>2</sub> 送気	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無					
脳灌流	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無					
	ポンプ	<input type="checkbox"/> ローラー1基 <input type="checkbox"/> ローラー2基 <input type="checkbox"/> ローラー3基 <input type="checkbox"/> 遠心ポンプ				
	順行性脳灌流枝	<input type="checkbox"/> 腕頭A <input type="checkbox"/> 右腋下A <input type="checkbox"/> 左総頸A <input type="checkbox"/> 左鎖骨下A <input type="checkbox"/> 左腋下A				
	逆行性脳灌流	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				
	脳灌流専用熱交換器	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				

順行性腦灌流時間	min.	
逆行性腦灌流時間	min.	
完全循環停止時間	min.	
體循環停止時間	min.	
心室細動時間	min.	
下肢灌流	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	時間	min.



## イン・アウト管理

	製剤	術前		術中 (CPB)		術中 (CPB外)		術後		
		容量	単位	容量	単位	容量	単位	容量	単位	
使用した 血液製剤	赤血球 (白血球除去なし) **									
	赤血球 (白血球除去) **									
	FFP									
	血小板									
	血球洗浄後血球									
	全血									
**患者投与前に赤血球洗浄を行ったか。								<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		
投与総量	晶質液(回路内)			ml						
	心筋保護液(晶質液分のみ)			ml						
	膠質液			ml						
	その他			ml						
薬物投与	ヘパリン(術中)	総単位数		単位	総容量		ml			
	マニトール(術中)	濃度		%	総容量		ml			
	重炭酸 Na(術中)	濃度		%	総容量		ml			
	抗生剤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				
	ステロイド	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				
	抗線溶薬(術中)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				
	腎機能保護薬(術中)	<input type="checkbox"/> マニトール		<input type="checkbox"/> マニトール以外の薬を投与		<input type="checkbox"/> 無				
排出液	自己血回収	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		容量 (「有」の場合)				ml		
	回路血回収	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		容量 (「有」の場合)				ml		
	限外ろ過	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		ゼロバランス限外濾過		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				
	CPB 後限外濾過	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無								
	心嚢内漏出血液の処理	<input type="checkbox"/> サッカー回路から直接リザーバに返血				<input type="checkbox"/> 廃棄				
		<input type="checkbox"/> 血球回収・洗浄				<input type="checkbox"/> いずれかの混合				
血球回収装置の使用	<input type="checkbox"/> した <input type="checkbox"/> なし		処理後の血球量				ml			

## 術後アウトカム

循環補助装置の 使用	補助タイプ	<input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> IABP	<input type="checkbox"/> PCPS
		<input type="checkbox"/> LVAD	<input type="checkbox"/> RVAD	<input type="checkbox"/> BVAD	<input type="checkbox"/> ECMO
	タイミング	<input type="checkbox"/> 術前		<input type="checkbox"/> 術中	<input type="checkbox"/> 術後
導入理由	<input type="checkbox"/> 不安定狭心症 (難治性)		<input type="checkbox"/> 心原性ショック	<input type="checkbox"/> その他 ( )	
	<input type="checkbox"/> 離脱困難		<input type="checkbox"/> ハイリスク患者	<input type="checkbox"/> 肺障害	
	<input type="checkbox"/> 抗療性の心不全		<input type="checkbox"/> 心筋梗塞による機械的合併症		

### 検査データ管理

	Ope 室 入室前	CPB 開始前	CPB 中 (最高値)	CPB 中 (最低値)	CPB 離脱後	術後 ICU 帰室時	術後 ICU 24 時間後
Glu(mg/dL)							
Na(mEq/L)							
K(mEq/L)							
Cl(mEq/L)							
Ca(mmol/L)							
乳酸(mg/dL)							
BUN(mg/dL)							
CRN(mg/dL)							
TP(g/dL)							
Alb(g/dL)							
AST(U/L)							
ALT(U/L)							
LDH(U/L)							
WBC( $\times 10^3$ )							
RBC( $\times 10^6$ )							
Hb(g/dL)							
Ht(%)							
PLT( $\times 10^3$ )							
pH							
Po <sub>2</sub> (mmHg)							
Pco <sub>2</sub> (mmHg)							
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (mEq/L)							
B.E.							
SpO <sub>2</sub> (%)							
SvO <sub>2</sub> (%)							
AOP(mmHg)							
CVP(mmHg)							
PAP(mmHg)							
CI(L/min/m <sup>2</sup> )							