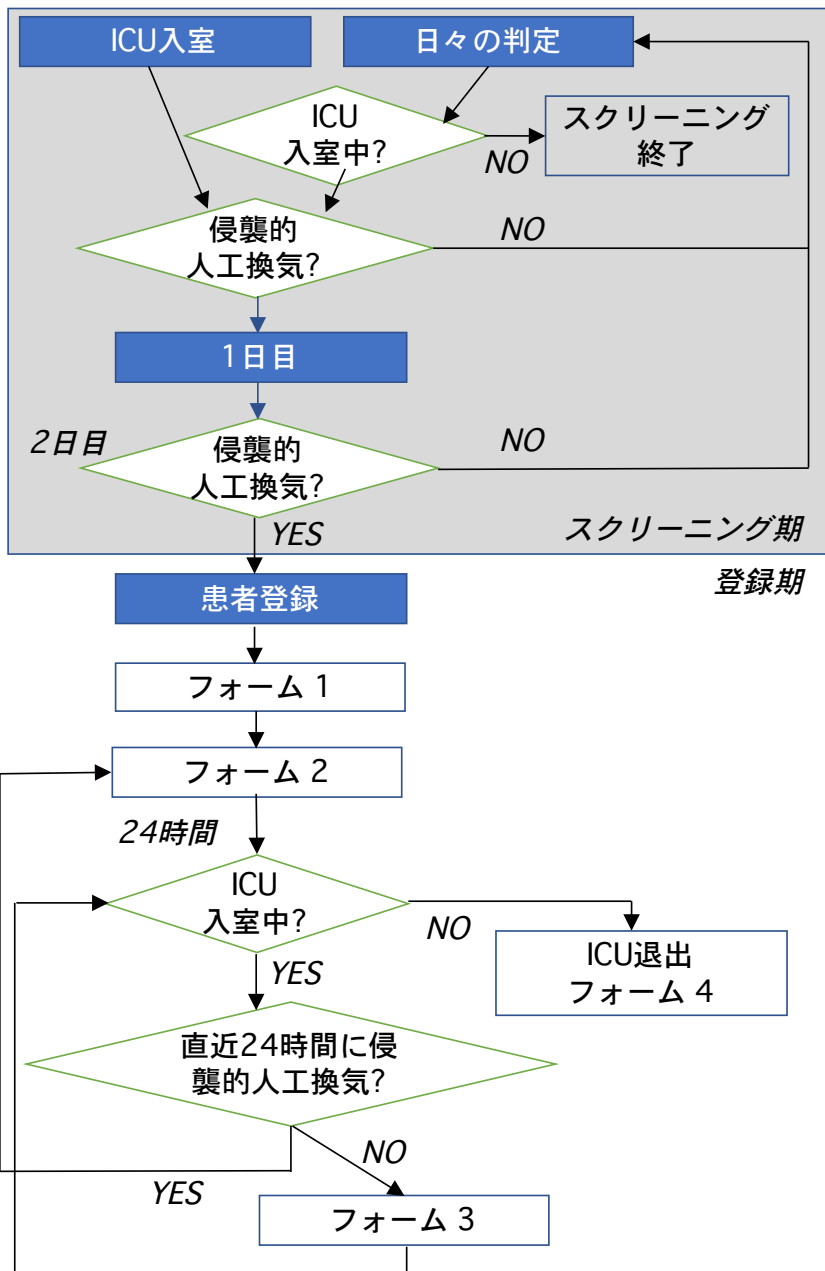


WEAN SAFE データ収集フォーム

(訳者注: 記載項目に不備もあります。LUNG SAFE study でも開始までには修正されてきました。改善すべき点をご指摘頂ければ本部に提案します)



施設 ID: _____

フォーム 0: 参加 ICU の組織データ

研究参加の際に一度だけ記載

0.1 施設名

0.2 所在地

0.3 電話番号

0.4 連絡先名 1

0.5 email

0.6 連絡先名 2

0.7 email

0.8 ICU 部長

0.9 オープン ICU クローズド ICU [どちらか一方のみ]

0.10 病院の形態 大学病院/研究施設 大学以外 [どちらか一方のみ]

ICU の種類 (当てはまるものすべてにチェック)

0.11 メディカル

0.12 呼吸器 ICU

0.13 外科

0.14 心臓、胸部

0.15 脳外科

0.16 他の特殊領域

0.17 総病床数: _____

0.18 研究開始時に於ける ICU 有効病床数: _____

0.19 昨年一年間の ICU 入室患者数: _____

0.20 病院内総 ICU 病床数(研究に参加していない ICU も含む全ての ICU、HCU など
を除く): _____

0.21 参加 ICU は過去 5 年間に研究に携わったか(調査研究を除く)

はい いいえ [どちらか一方のみ]

0.22 院内に step-down や HCU はあるか

はい いいえ [どちらか一方のみ]

0.23 病院内に専用の離脱設備はあるか？

はい いいえ

[どちらか一方のみ]

ICUに実際にいる病院職員の数¹

	日中	夜間
常勤医師	0.24	0.25
研修医 / 常勤以外	0.26	0.27
看護師 / 専門看護師	0.28	0.29
Physician assistants (訳者注:日本にはない職業)	0.30	0.31
作業療法士	0.32	0.33
理学療法士	0.34	0.35
薬剤師	0.36	0.37
呼吸療法士	0.38	0.39

以下の薬剤に対してどのような単位を用いるか:

0.40 ノルアドレナリン mcg/min mcg/kg/min mg/hour [何れか一つ選択]

0.41 アドレナリン mcg/min mcg/kg/min mg/hour [何れか一つ選択]

0.42 ドパミン mcg/min mcg/kg/min mg/hour [何れか一つ選択]

0.43 ドブタミン mcg/min mcg/kg/min mg/hour [何れか一つ選択]

0.44 血液ガス分析 mmHg kPa [何れか一つ選択]

0.45 血小板 $10^3/mm^3$ $10^9/L$ [何れか一つ選択]

0.46 ヘモグロビン g/100mL g/L mmol/L [何れか一つ選択]

0.47 身長 インチ cm [何れか一つ選択]

0.48 体重 ポンド kg [何れか一つ選択]

0.49 鎮静プロトコル(紙の/電子的)を使うか はい いいえ [どちらか一方]

0.50 鎮静スケールを使うか はい いいえ [どちらか一方]

0.51 (使う場合 SAS RASS Ramsay その他_____)

0.52 患者が24時間を超えて人工換気されていた場合に使う離脱プロトコルがあるか
はい いいえ [どちらか一方]

0.53 ある場合: 医師主導 看護師主導 呼吸療法士主導 [何れか一つ選択]

0.54 プロトコルをアップロードしてください

0.55 自動離脱システムを使いますか? はい いいえ [どちらか一方]

0.56 使う場合, 何を使っているか記載を: _____

¹ この数は理学療法士などのように、他部所と掛け持ちの場合は 1.0 以下になるかもしれない。その場合は、一日の勤務時間に占める ICU での活動時間の比率で記載を

患者 ID: _____

データ収集日: _____

フォーム 1: 2 日目にも侵襲的人工換気を行われていた全ての患者について記載

1.1 登録日 (day 1 の午前 7 時から 10 時の間): __/__/__

1.2 侵襲的人工換気を開始した日時: __/__/__ (日/月/年)

1.3 _____時 (24 時間時計で)

1.4 今回の病気で ICU に入室した日: __/__/201__ (日/月/年)

1.5 性別: 男 女 [どちらか一方]

1.6 年齢: _____

ICU に入室した理由

1.7 medical (外科以外)

1.8 予定手術

1.9 緊急手術または外傷

1.10 監視 (例えば血栓溶解、脱感作) または処置後 (PCI や気管支鏡を含む)

入院

1.11 入院日: __/__/201__ (日/月/年)

1.12 身長 (ICU 入室後最初の記録)

1.13 体重 (ICU 入室後最初の記録)

1.14 入院前の居住形態 [何れか一つ選択]

家 他の医療機関 施設 不明 浮浪者

1.15 入室元 [何れか一つ選択]

ICU 病棟 ER 手術室/リカバリー その他、記載 _____

1.16 今回の入院において登録前に挿管されていたか (予定手術を除く)

はい いいえ

[どちらか一方のみ]

1.17 患者は以前にこの研究に登録されていたか はい いいえ [どちらか一方]

1.18 (その場合、患者番号 _____)

ICU 入室前の併存疾患 (全て当てはまるものにチェック)

1.19 COPD (分かれば GOLD: I II III IV) 1.20 間質性肺疾患

1.21 その他の慢性肺疾患 1.22 喘息 1.23 活動性固形癌²

- 1.24 血液がん 1.25 骨髄移植 1.26 糖尿病
1.27 心不全: NYHA class III-IV 1.28 慢性腎不全 1.29 免疫抑制³
1.30 慢性肝障害 (1.31 Child-Pugh class C)
1.32 先天性/後天性 筋原性/神経原性疾患 1.33 アルコール中毒
1.34 喫煙者 1.35 肺高血圧 1.36 脊柱後側湾症

女性の場合のみ

- 1.37 妊娠[何れか一つ選択] はい いいえ 不明

² メラノーマ以外の皮膚癌を除く

³ サイクロスポリン、アザチオプリン、リツキマブあるいは抗ガン化学療法、ステロイド
(副腎機能不全に対する補充療法を除く)を含む

- 1.38 認知障害の程度(最初のICU入室前2ヶ月の) [何れか一つ選択]
なし 軽度 中等度/重度

- 1.39 日常生活強度(最初のICU入室前2ヶ月の) [何れか一つ選択]
自立 一部介助 全解除 評価不能

- 1.40 臨床フレイル・スケール スコア(最初のICU入室前2ヶ月の) [何れか一つ選択]

1. 壮健 - 頑強で活動的であり、精力的で意欲的。定期的に運動し、同世代の中では最も健康状態が良い
2. 健康 - 活動的な疾患を持たないが、上記1に比べると頑強ではない
3. 併存疾患を持つが健康状態を保っている - 疾患の症状はよくコントロールされている
4. 脆弱 - 日常的に介助を必要とすることはないが、動作が緩慢になったり疾患の症状が現れたりする
5. 軽度のフレイル - 一部の作業に介助を必要とする(日常生活のうち難易度の高い動作などで)
6. 中等度のフレイル - 屋外での活動全般及び家事においても介助を要する。すなわち日常生活における難易度の高い作業からさほどスキルのいらぬ軽作業でも援助や見守りを必要とする
7. 重度のフレイル - 身体面であれ認知面であれ、生活全般において介助を必要とする。
8. 非常に重度のフレイル - 全介助であり、死期が近づいている。終末期。明らかあなフレイルがなかったとしても生命予後が6ヶ月未満の状態。

ICU 入室の原因（当てはまるものすべてにチェック）

1.41 高二酸化炭素型呼吸不全（訳者注: II 型呼吸不全）

1.42 低酸素型呼吸不全（訳者注: I 型呼吸不全）

1.43 敗血症/敗血症性ショック

1.44 心原性肺水腫

1.45 心停止

1.46 緊急手術

1.47 待機手術（1.48 心臓 1.49 腹部 1.50 胸部

1.51 脳外科 1.52 その他_____）

1.53 ショック（敗血症性以外）

1.54 外傷

1.55 神経学的失調

1.56 薬物中毒

1.57 気道保護

1.58 その他(_____)

1.59 代謝性/電解質異常

患者 ID: _____

データ収集日: _____

フォーム 2: 日々のデータ収集フォーム

このフォームは毎日記録されなくてはならない。午前 7 時から 10 時に収集したデータを記録する。

2.1 直近 24 時間の間侵襲的人工換気を受けていたか? はい いいえ(フォーム 4 へ) [何れか一つ選択]

2.2 患者と機械の接点: 気管チューブ 気管切開 侵襲的人工換気はもはやされていない [何れか一つ選択]

2.3 鎮静レベル: _____ RASS SASS RAMSAY 測られず [何れか一つ選択]

2.4 鎮静の中断は計画されたか: はい いいえ [何れか一つ選択]

現在(朝の評価時)の人工換気補助の程度(もしも離脱トライ中であれば、その前の状態について記載)

2.5 従量式 A/C 2.6 従量式/BIPAP/APRV 2.7 SIMV 2.8 PRVG 2.9 PSV 2.10 NAVA 2.11 CPAP 2.12 T-tube 2.13 その他(具体的に)

動脈血ガス分析直前の換気設定

2.14 最大圧 _____ 2.15 プラトー圧(最大圧と違う場合) _____

2.16 設定換気回数 _____ 2.17 呼吸数(合計) _____ 2.18 PEEP (cmH₂O) _____

2.19 最大吸気圧(cmH₂O) _____ (モードによる、明記を) (訳者注: 上記とダブリ)

2.20 プラトー圧 _____ (最大圧と違う場合)(cmH₂O) (訳者注: 上記とダブリ)

2.21 F_IO₂ _____ 2.22 実一回換気量 2.23 pO₁ _____ (測定された場合)

動脈血ガス分析(測定された場合): 2.24 pH: _____ 2.25 PaO₂: _____

2.26 PaCO₂: _____ 2.27 乳酸: _____

2.28 動脈血ガス分析がされなかった場合: パルスオキシメータ値 SpO₂: _____ %

2.29 直近 24 時間で最も少ない補助。上記と異なる場合 [一つのみ選択]

従量式 A/C 従量式/BIPAP/APRV SIMV PRVG PSV

NAVA CPAP T-tube その他(具体的に)

予定外抜管 予定抜管

2.30 最大圧 _____ 2.31 プラトー圧(最大圧と違う場合) _____

2.32 設定換気回数 _____ 2.33 呼吸数(合計) _____ 2.34 PEEP (cmH₂O) _____

2.35 F_IO₂ _____ 2.36 実一回換気量 2.37 pO₁ _____ (測定された場合)

2.38 この換気条件はどの位続けられたか? _____時間

2.39 理由は何か? (予定通り/患者の状態悪化)

動脈血ガス分析(測定された場合): 2.40 pH: _____ 2.41 PaO₂: _____

2.42 PaCO₂: _____ 2.43 乳酸: _____

2.44 動脈血ガス分析がされなかった場合: パルスオキシメータ値 SpO₂: _____%

2.45 これは離脱成功を予測するための SBT 中のものですか?

はい いいえ [一つのみ選択]

SOFA スコア(2 日目、5 日目、引き続き 3 日毎に) 値 取得できず

グラスゴー昏睡スケール(3-15)

2.46 運動 _____

2.47 眼 _____

2.48 話 1

2.49 血小板数(単位) _____

2.50 総ビリルビン _____

2.51 クレアチニン _____

2.52 または一日尿量 _____

2.53 平均動脈圧(mmHg) _____

2.54 ドパミン投与量 _____

2.55 ドブタミン投与量 _____

2.56 ノルアドレナリン投与量 _____

2.57 アドレナリン投与量 _____

2.58 他の昇圧薬(はい/いいえ)量

2.59 ホスホジエステラーゼ阻害薬(はい/いいえ)量

直近 24 時間で以下のいずれかの薬剤を投与されたか:

2.60 鎮静薬[何れか一つ選択] 持続 間歇的 なし

2.61 オピオイド[何れか一つ選択] 持続 間歇的 なし

2.62 筋弛緩薬[何れか一つ選択] 持続 間歇的 なし

2.63 ステロイド[何れか一つ選択] 高容量 低容量 なし

2.64 利尿薬[何れか一つ選択] 高容量 低容量 なし

2.65 腎代替療法[何れか一つ選択] あり なし

2.66 ECMO または ECCO2R あり なし 血液流量 _____L/分

パート B: - PEEP < 10 cmH₂O かつ F_IO₂ < 50%、筋弛緩薬や高容量の血管作動薬(ノルアドレナリン > 0.2 mcg/kg/min または同等)を投与されていない場合に記載
人工換気からの離脱が進められないのは主治医(担当医)の如何なる判断か(当てはまるものすべてをチェック)

2.67 手術関連で解決していない点がある

2.68 呼吸不全から脱していない

2.69 上気道保護

2.70 意識状態低下

2.71 不穏/せん妄

2.72 心不全/水分過剰

2.73 循環不安定

2.74 筋力低下

2.75 気道確保が必要な処置が予定されている

2.76 SBT 不合格

2.77 最近 [24 時間未満] の再挿管後

2.78 過剰な分泌物

2.79 呼出能力不足

2.80 最大吸気圧 (24 時間以内に測定されている場合) _____ cmH₂O

2.81 主治医(担当医)は患者が離脱時期にあると判断しているか?

はい いいえ はっきりしない 不明 [いずれか1つを選択]

2.82 分泌物の量: なし/軽度 中等度 大量 [いずれか1つを選択]

2.83 咳の強さ: 弱い 中等度 正常/強い 記録なし [いずれか1つを選択]

2.84 直近 24 時間以内で離床したか? はい いいえ [いずれか1つを選択]

2.85 患者は直近 24 時間以内に運動をしたか?

はい、能動的に はい、受動的に いいえ [いずれか1つを選択]

2.86 心拍数 _____

2.87 水分バランス _____

2.88 ナトリウム値 _____

2.89 カリウム値 _____

患者 ID: _____

データ収集日: _____

フォーム 3: 24 時間以内に人工呼吸器から外れていた患者に対する日々のデータ収集フォーム

直近 24 時間で患者は以下の何れかを受けたか（当てはまるものすべてにチェック）

- 3.1 フェースマスク/低流量ネーザルカニュラ (<15 L/分)(訳者注: 単位追加)
- 3.2 非侵襲的換気/CPAP ヘルメット
- 3.3 非侵襲的換気/CPAP フェースマスク または 鼻マスク
- 3.4 高流量ネーザルカニュラ
- 3.5 上記いずれでもなし

もし使用された場合、その理由（当てはまるものすべてにチェック）

- 3.6 低酸素症
- 3.7 高炭酸ガス血症
- 3.8 呼吸不全
- 3.9 予防的
- 3.10 在宅人工換気への復帰（睡眠時無呼吸症候群を含む）

患者 ID: _____

データ収集日: _____

フォーム 4: -予後- ICU 退出/死亡

ICU 予後

4.1 生存 死亡 [どちらか1つを選択]

4.2 ICU 退出日/死亡日: __ / __ / __ __ __ (日/月/年)

生存 ICU 退出者

4.3 退出先 [何れか1つを選択]

別の ICU 院内の病棟 ステップダウン/HCU 退院 離脱部署

ICU 退出時の呼吸状態 (当てはまるものすべてにチェック)

4.4 挿管 4.5 気管切開 4.6 非侵襲的人工換気

4.7 酸素療法 4.8 酸素なし

4.9 退院時の自立度

[何れか1つを選択]

自立 一部介助 全介助

治療ゴールの変更

4.10 ICU 入室前に生命維持措置について制限があったか?

(例えば 治療の差し控えや治療の撤退)

4.11 ICU 入室中に生命維持措置についてそれを制限する決定がなされたか?

はい いいえ 法的に正しくは得られていない [いずれか1つを選択]

生命維持措置の制限は何ですか?

4.12 蘇生行為なし

4.13 再挿管なし

4.14 再度の ICU 入室なし

4.15 ICU trial (訳者注: ガン患者に於いての)

4.16 緩和ケア [すなわち臓器保護は行わない]

4.17 終末期抜管

4.18 人工換気からの離脱が困難であることが生命維持措置の決定に影響したか？

[いずれか1つを選択]

いいえ

はい - 単独/主な理由

はい - いくつかの理由の一つ

4.19 生命維持措置の差し控え/撤退の決定をした日: __ / __ / __ _ _ _

院内 (あるいは 90 日) 転機 (先に起こった方)

4.20 生存 死亡

[何れか1つを選択]

4.21 退院日: __ / __ / __ _ _ _