体外循環症例登録公開試験におけるデータ集計の試み

亀井哲也¹⁾・日比谷 信¹⁾・吉田 靖²⁾・窪田将司³⁾・加納寛也⁴⁾
高井浩司⁵⁾・高道昭一⁶⁾・古山義明⁷⁾・齊藤千紘¹⁾・見目恭一⁸⁾

要 旨

日本体外循環技術医学会は、2013年5月から体外循環症例登録公開試験を実施し、同年12月末までのデータを2度回収し、2回目の回収データについて集計・分析した。

回収データ標本数は507症例であった。集計結果は、送血ポンプでは、ローラポンプが19.5%、遠心型が80.5%であった。脱血方法では、落差脱血が61.9%、吸引脱血が11.4%、ポンプアシストが5.1%、落差脱血と吸引脱血を併用したものが21.5%であった。プレバイパスフィルター装着率は32.5%であった。データ検証では、誤り発生率は、多肢選択式が0.8%、記述式が18.9%で、これにより集計から除外される症例数割合は15.0%となった。ただし、根拠に基づく体外循環国際協会 (International Consortium for Evidence-Based Perfusion : ICEBP) が実施する PERForm と共通の項目に限定した場合は、4.5%であった。

回収データの誤入力や欠損は、施設間では項目が異なり、同一施設内では同じ項目に発生していた。しかし、入力データの確認を要請し、系統的な誤りは減少した。データの検証・評価が、より正確なデータの入力を可能にすることが示唆された。

また、各施設においてデータが定義に沿って入力され、多数の施設のデータが集計されることにより、実データを用いた評価基準に活用できることが示唆された。

索引用語：体外循環、データベース、症例登録、人工心肺

A data analysis trial of the National Perfusion Registry in a pilot test

Tetsuya Kamei¹⁾, Makoto Hibiya¹⁾, Kiyoshi Yoshida²⁾, Shoji Kubota³⁾, Hiroya Kano⁴⁾, Koji Takai⁵⁾, Shoichi Takado⁶⁾, Yoshiaki Koyama⁷⁾, Chihiro Saito¹⁾, Kyoichi Kemmoku⁸⁾

Abstract : The Japanese Society of Extra-Corporeal Technology in Medicine has been conducting open tests based on a database of extracorporeal circulation cases since May 2013. The society collected data from the tests conducted by the end of December 2013 twice, and organized and analyzed the second collected data.

The number of data samples collected was 507. Roller-type and centrifugal pumps accounted for 19.5 and 80.5% of the total number of pumps used, respectively. Regarding venous drainage methods, gravity, vacuum-assisted, pump-assisted, and a combination of gravity and vacuum-assisted venous drainage accounted for 61.9, 11.4, 5.1, and 21.5%, respectively. The rate of using the pre-bypass filter was 32.5%. The error rates in data validation for multiple-choice and descriptive items were 0.8 and 18.9%, respectively. This suggests that the rate of cases excluded was 15.0%. However, when items were limited to those similar to the PERForm items adopted by the International Consortium for Evidence-Based Perfusion (ICEBP), the rate of excluded cases was 4.5%.

In the case of data from different institutions, items involving input errors and defects varied among institutions. In the case of data from the same institutions, input errors and defects were identified in the same items. However, we had asked the institutions to review input data, and there was a significant decrease in the number of systematic errors. This suggests that data input can be more accurate through the validation and assessment of data.

As data related to the same items are input according to the definitions in each institution and data from multiple institutions are analyzed, the results can be applied to assessment standards using actual data.

Key words : extracorporeal circulation, database, case registry, heart-lung machine

- 1) 藤田保健衛生大学 医療科学部 日比谷 信 (Makoto Hibiya) 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
Fujita Health University, School of Health Science 1-98, Dengakugakubo, Kutsukake-cho, Toyoake, Aichi, 470-1192, Japan
2) 大阪大学医学部附属病院 3) 市立旭川病院 4) 神戸大学医学部附属病院 5) 名古屋医療センター
6) 富山大学附属病院 7) 埼玉県立小児医療センター 8) 埼玉医科大学

[原稿受領日：2014年12月31日 採択日：2015年2月4日]

I. はじめに

近年、科学的エビデンスに基づく医療が求められてきている。心臓血管外科領域では基本的な生命維持管理手段として用いられている人工心肺装置による体外循環とその技術において、根拠に基づく体外循環国際協会（International Consortium for Evidence Based Perfusion：ICEBP）は体外循環領域のエビデンスとガイドラインを国際的協働によって作成するために組織され、その中心的役割を担っている¹⁾。

科学的エビデンスでは、無作為化比較試験（randomized controlled trial：RCT）やメタアナリシスなどの臨床研究が重要視されてきた。一方、これらに匹敵する研究方法として、通常の診療経過の記録を利用した観察による臨床研究方法として診療記録等の患者情報をデータベース化し、そこに蓄積された大量のデータを分析する臨床疫学研究がある。ICEBPでは後者の分析方法を採用した体外循環症例データベースの実施を目的として、ミシガン州にて心臓外科医による症例データベースと連携したデータベースを構築し収集を開始している²⁾。

一般社団法人日本体外循環技術医学会（The Japanese Society of Extra-Corporeal Technology in Medicine：JaSECT）は、ICEBPが公表した体外循環症例登録の入力項目に、2010年に実施した体外循環症例登録事業に向けた現状調査の分析結果を反映した体外循環症例データベースを構築した³⁾。これを用いて2012年12月から4カ月間、国内4施設において施設内同一症例記録を用いた入力マッチングテストを実施した。この結果、1症例の入力に約20分を要すること、データの欠損等が発生した項目の客観的な表示、各施設で正確な入力のための手順書の整備の必要性が示唆された⁴⁾。

我々はこの結果から、データベース入力フォームとマニュアルを改訂した。改訂されたこれらを用いて2013年5月から11カ月間にわたり公開試験を実施した。2013年12月末までに各施設で入力されたデータを回収し、各項目について集計・分析したので報告する。

II. 方 法

1. 公開試験

この試験は、体外循環症例登録事業の事前試験と位置づけて、実際の運用と同じ手順で実施を計画した。また、実施組織であるガイドライン策定委員会がJaSECT代議員会、各地方会事業等において事業の説明を行った。

各施設で蓄積されたデータは、年に2度回収する。1月から6月までのデータを8月に、7月から12月までのデータを翌年2月に回収する。集計した結果は、教育セミナー（春期）および学術大会時に開催するデータマネージャー会議において公開する。

1) 対象施設

体外循環症例データベースは、体外循環を実施する施設において倫理的な配慮が欠かせない。よって、この事業の実施についてJaSECT倫理委員会の承認を受け、事業実施方法等をインターネット上に公開し、各施設が迅速に倫理審査を受審できるように配慮した。

この事業は、施設内の理解が欠かせないため、以下のような手順で参加を要請した。

- ①当該施設内の臨床工学部門および診療科の承諾
- ②当該施設の倫理委員会へ審査請求と承認、または、施設長の承諾
- ③インフォームドコンセントを省略するために施設利用者に研究実施の継続的な通知
- ④データマネージャーの確保
- ⑤ガイドライン策定委員会へ事業参加登録
- ⑥ソフトウェアFileMaker Pro[®]の購入と使用方法の練習
- ⑦体外循環症例データベースマニュアルのダウンロードとその内容の把握
- ⑧診療記録、体外循環記録等からのデータ転記手続きの準備

2) 体外循環症例データベース

体外循環症例データベースはFileMaker Pro[®]を用いて構築した。このソフトウェアは主要OSであるWindows[®]とMac OS X[®]とで利用でき、入力者が利用するパーソナルコンピュータを選ばない。また、回収者側にとって表計算ソフトウェアや統計ソフトウェアとの親和性が高いことが利点であった。

このデータベースは、患者基本情報、回路と充填液、体外循環、イン・アウト管理、検査データ管理の5分野で構成され、入力項目は多肢選択式が46項目、記述式（数値等入力式）が131項目、計177項目である。これらの項目のうち、施設内で定められた体外循環実施手順によって固定されたデータがある場合には自動的にそれらが入力される機能を持つため、実際にキーボード等から入力される項目数は半減できると予測した。

各分野・各項目でデータが入力されていない、いわゆるデータ欠損の状態になった場合には、それぞれ視認できるように入力画面上にインジケータを用意した。

3) データ回収

各施設で蓄積されたデータは、データ回収専用のFileMaker Pro[®]用いたファイルに出力され、これをインターネットを通じて回収した。

回収には、JaSECT会員専用Webメールシステムを利用した。このシステムは、SSL暗号通信を用いて端末間の送受信が行われ、通信途上でのデータ搾取等に対するセキュリティを確保した。

各施設のデータマネージャーは、上記会員専用Web

図1 月別登録症例数および累積症例数

メールシステムを利用して、指定されたアドレス宛に当該ファイルを添付した電子メールを送信した。回収者は当該システムから添付されたファイルをダウンロードし、セキュリティを確保したPC内に保管した。

4) 分析データの公開

回収されたデータは、JMP® (SUS社) を用いて集計した。集計した結果は、データマネージャー会議において公開した。この会議では、全データに基づいた集計結果を報告し、データマネージャーには自施設の集計結果とともに全体の集計結果を紙媒体あるいは電子媒体にて報告した。

2. 対象および方法

この研究では、先に述べた手順によって、2013年12月までに症例登録が可能となった15施設を対象施設とした。

症例登録開始から2013年12月末までに登録されたデータは、2014年2月に回収・集計し、2014年6月に開催したデータマネージャー会議にて公開した。集計過程においてデータの欠損・入力誤りが散見されたため、この会議の席上でデータマネージャーに、次の回収時まで登録データの検証を口頭で要請した。2014年8月に再度同時期の登録データを回収し、集計した。

回収した各施設のファイルは、すべてを連結した後、施設番号、患者イニシャルを削除した。その後JMP®を用いて集計した。

次に、施設ごとに各登録データをExcel®形式に出力した。このデータの目視による検証と、JMP®を用いた施設ごとの集計結果の検証を実施し、データの欠損・誤りと思われるデータの入力の件数を集計した。誤りと思われるデータの例は、ある測定値の最高値と最低値を入力する項目で、最高値が最低値より低い値

が入力されている場合、最低値が最高値より高い値が入力されている場合など、入力定義に合致していないもので、それぞれ1件として算定した。

Ⅲ. 結 果

データ回収試験には15施設が呼応した。回収したデータの標本数は507症例、参加施設数が増加するにつれ、登録される症例数は増加した(図1)。性別割合では、男性が305症例(60.2%)、女性が202症例(39.8%)であった。手術時の年齢は 69.5 ± 12.1 歳、男性が 68.4 ± 11.9 歳、女性が 71.3 ± 12.1 歳であった。手術タイプは、CABGが9.1%、CABG+Valveが11.0%、CABG+他が1.6%、Valveが44.6%、大動脈手術が26.8%、先天性(成人)が1.4%、その他が5.5%であった。退院時の状況は、自宅退院が83.0%、転院が10.7%、死亡が6.3%であった($n=506$)。また、手術タイプによる性別割合、酸塩基平衡管理、体外循環時間、遮断時間は表の通りであった(表1)。

回路構成では、送血ポンプは、ローラポンプが19.5%、遠心型が80.5%であった。リザーバタイプは大気開放型が98.2%、閉鎖型が0.8%、なしが1.0%であった。脱血タイプは、落差脱血が61.9%、吸引脱血が11.4%、ポンプアシストが5.1%、落差脱血と吸引脱血を併用したものが21.5%、落差脱血にポンプアシストを併用したものが0.1%であった。プレバイパスフィルター装着率は32.5%であった。生体適合コーティングは、カニューレを含むすべての回路に施したものが18.7%、カニューレを除くすべての回路に施したものが53.1%、一部のみが27.8%、なしが0.4%であった。

心臓内血液をサック回路からリザーバへ直接返血したものは97.6%であった。体外循環終了後に回路血を回収したものは96.1%であった。

表 1 性別割合、酸塩基平衡管理、体外循環時間および遮断時間（手術タイプ別）

		CABG	CABG + Valve	CABG + Other	Valve	Aorta	Congenital (Adult)	Other
Cases	Number of cases	46	56	8	226	136	7	28
	Percentage of cases	9.1	11.1	1.6	44.6	26.8	1.4	5.5
	Male (%)	78.3	60.7	75.0	54.9	65.4	57.1	42.9
	Female (%)	21.7	39.3	25.0	45.1	34.6	42.9	57.1
pH management	α Stat (%)	97.8	58.9	37.5	62.8	79.4	71.4	50.0
	pH Stat (%)	0.0	21.4	25.0	19.5	8.1	28.6	42.9
	Both (%)	2.2	19.7	37.5	17.7	12.5	0.0	7.1
CPB Time (min)	Total (mean $\pm$ SD)	139 $\pm$ 50	235 $\pm$ 86	223 $\pm$ 114	166 $\pm$ 57	221 $\pm$ 85	55 $\pm$ 16	184 $\pm$ 93
	Clump (mean $\pm$ SD)	29 $\pm$ 45	145 $\pm$ 56	131 $\pm$ 73	113 $\pm$ 41	110 $\pm$ 71	27 $\pm$ 7	94 $\pm$ 55

表 2 入力項目数と誤り発生率（分野別）

		Field					Total
Input method		A	B	C	D	E	
Number of entry	Multiple-choice	7	13	20	6	0	46
	Numerical entry	7	4	31	34	55	131
Error ratio	Multiple-choice	0.0%	0.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.8%
	Numerical entry	0.6%	0.0%	3.2%	0.0%	15.2%	18.9%

データ検証では、データ欠損は1例のみで、回収時点ではまだ退院していなかったために退院日と退院時状況の入力がないものであった。入力定義に合致していないと判断した症例はすべての施設で見つかり、施設ごとのその発生割合の平均は15.7 $\pm$ 10.0%であった。

誤り発生率は、多肢選択式が0.8%、記述式（数値等入力式）が18.9%であった（表2）。これにより集計から除外される症例数の割合は15.0%となった。ただし、ICEBPが実施しているPERFormと共通の項目に限定した場合は4.5%であった。

Ⅳ. 考 察

本邦では570施設が体外循環を実施できる体制にあり、うち529施設が2011年の1年間に1症例以上を実施していた⁵⁾。2013年5月から体外循環症例データベース公開試験を開始し、同年12月末までに15施設、2014年12月末までに更に5施設、計20施設が症例登録を開始した。対比する年度が異なるが、体外循環症例データベースを実施した施設割合は3.8%に留まることから、本研究の集計結果はある限られた施設のあ一定期間の症例を収集し、得られた結果であり、まだ本邦の現状を現してはいない。しかしながら、参加施設の診療科は日本成人心臓血管外科手術データベース（Japan Adult Cardiovascular Surgery Database：JACVSD）に参加していることから、その集計結果は年に2回各施設に報告されており、この結果と体外循

環症例データベースによる各施設の集計結果を比較することが各施設では可能となり、より良い体外循環に向けた改善の行動が客観的に実施できると考える。

具体的には、体外循環症例データベース事業は、各施設の手術症例群別の集計などを全施設の集計値とともに各施設に公開する予定にしている。各施設には、心臓血管外科症例データベースで公開された自施設および全施設の集計値があり、そこに体外循環症例データベース事業による自施設および全施設の集計値が揃うことになる。よって、同じ症例群に対し、手術成績と体外循環成績について自施設集計値と全国集計値との比較ができるようになる。それによって仮説をたて、データベース事業者に対し研究申請を行い、仮説の証明ができれば論文として公開ができる。このような取り組みが進むことにより、信頼性のあるエビデンスが蓄積される。

この研究で得られた除外症例割合は、15.0%と高い値を示した。このほとんどは数値入力式の項目で発生していた。Paughらの研究によれば、データ欠損等により集計から除外された症例割合は2%で、STSデータベースと同じ項目（6項目：病院識別、体外循環時間、遮断時間、誕生日、入院日、退院日）での誤り発生率は8%であった²⁾。本邦の体外循環症例データベースの項目のうちPaughらが用いているPERFormと同じ項目に限定した場合、除外症例割合は4.5%と低かった。本研究で確認できた誤りは単純なタイプミスが多いこ

とから、入力時に誤ったデータを入力できないように入力フォームに入力値の範囲の設定や多肢選択式に変更することによって誤りの発生率を更に低減できると考える。加えて今後継続される定期的なデータ回収による評価から、データの欠損、誤りが減り精度が向上すると考えられるので、発生率の低減への改善は論理的に実現できると考える。

2013年2月に回収したデータでは誤入力や欠損の箇所は、施設間では項目が異なっている場合が多く、施設内では同じ項目に発生していた。このため、入力さ

れたデータの確認を要請し、2度目の回収データでは大きく改善し、系統的な誤りは減少した。よって、今後体外循環症例データベース事業に参加する施設に登録開始数カ月間のデータの提出を求め、データを検証・評価することにより、早期により正確なデータの输入が可能になることが示唆された。

各施設では同じ項目のデータが定義に準じて入力され、複数施設のデータが集計されることにより、その成果は実データを用いた評価基準に活用できることが示唆された。

付録 体外循環症例登録入力フォーム

体外循環症例データベース Japanese Perfusion Database												
入力状況												
A. 患者基本情報		A1	A2	A3								
B. 回路と充填液		B1	B2	B3								
C. 体外循環		C1	C2	C3, 4	C5	C6, 7						
D. イン・アウト管理		D1	D2	D3	D4							
E. 検査データ管理		E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11
A. 患者基本情報 [未]												
1. 基本項目	体外循環記録No.	00005			施設ID	Test-001						
	患者イニシャル (姓)	(名)			入院年月日							
	性別	☐ 男性 ☐ 女性			退院年月日							
	生年月日				退院時状況	☐ 自宅 ☐ 転院 ☐ 死亡 ☐ 不明						
2. 手術情報	手術年月日				術者							
	人工心肺操作者	主操作者:			補助操作者:							
3. 身体所見	手術タイプ	☐ CABG ☐ Valve ☐ CABG+Valve ☐ CABG+他 ☐ 大動脈手術 ☐ 先天性(成人) ☐ その他										
	身長	cm	体重	kg	クレアチニン	mg/dL						

B. 回路と充填液 [未]									
1. 回路名	送血フィルター細孔径	ミクロン							
	プレバypassフィルター	☐ 有 ☐ 無							
	pH管理(複数選択可)	☐ α Stat ☐ pH Stat							
	生体適合コート部分	☐ なし ☐ 一部のみのみ ☐ すべて(カニューレを含む)							
2. 回路構成	生体適合コーティングタイプ(複数選択可)	☐ Xcoating(テルモ) ☐ Carmeda(メトロ) ☐ Bioline(ユストラ) ☐ COAFREE(JMS) ☐ SMARTs(Code) ☐ Trillium(メトロ) ☐ Safeline(マック) ☐ ヘパリン(農工) ☐ Physio(ソーリン) ☐ GBS(Gish) ☐ Duraflow(バイスター) ☐ その他							
	静脈リザーバのタイプ	☐ 大気開放型 ☐ 閉鎖型 ☐ 使用せず							
	静脈リザーバフィルター細孔径	ミクロン							
	送血ポンプのタイプ	☐ ローラポンプ ☐ Revolution(ソーリン) ☐ Duraflow(農工) ☐ Rotaflow(ユストラ) ☐ Sarna(テルモ) ☐ ターボ(JMS) ☐ Biomedicus(メトロ) ☐ Capiox(テルモ)							
3. 充填液	貯血方法(複数選択可)	☐ 薄差貯血 ☐ バキュームアシスト ☐ ポンプアシスト							
	ポンプモード	☐ 定常流 ☐ 拍動流							
	分離体外循環回路	☐ 有 ☐ 無							
	充填量	予定回路充填量(計算上)	mL		血液充填量	mL		総充填量(実測)	mL
3. 充填液	充填液に最も多く使用したバンプ等(複数選択可)	☐ 生理食塩水 ☐ 酢酸リンゲル ☐ ハルトマン ☐ その他 ☐ 乳酸リンゲル ☐ 重炭酸リンゲル ☐ スターチ(でんぷん製剤)							
	自己血の使用(複数選択可)	☐ なし ☐ 逆行性自己血充満 ☐ 事前保存自己血使用							
	白血球除去(複数選択可)	☐ フラジェーション ☐ フィルター ☐ なし							
	白血球除去(複数選択可)	☐ フラジェーション ☐ フィルター ☐ なし							

C. 体外循環 [未]									
1. 体外循環時間	体外循環開始時間	min			遮断時間	min			
	再体外循環	☐ 有 ☐ 無			再体外循環時間	min			
	完全循環停止	☐ 有 ☐ 無			完全循環停止時間(停止「有」の場合)	min			
	遮断・心停止手段	☐ 遮断・心筋保護液 ☐ 遮断・心室細動 ☐ 遮断・心拍動(血液) ☐ 無し							
2. 心停止/心筋保護法	心筋保護液(複数選択可)	☐ 1:1 ☐ 3:1 ☐ 5:1 ☐ 7:1 ☐ 8:1 ☐ 高濃度のみ ☐ K機量添加 ☐ 2:1 ☐ 4:1 ☐ 6:1 ☐ 8:1 ☐ 10:1 ☐ 併用 ☐ 無し							
	心筋保護手段	☐ 閉穴注入 ☐ 持続注入 ☐ 閉穴注入+持続注入 ☐ 閉穴注入+血液灌流							
	導入(初回投与)の詳細	温度	☐ Cold(<28℃) ☐ Tepid(28~34℃) ☐ Warm(>34℃)						
	経路	☐ 逆行性 ☐ 逆行性 ☐ 併用							
3. 深部体温所見	持続(2回目以降)の詳細	温度	☐ Cold(<28℃) ☐ Tepid(28~34℃) ☐ Warm(>34℃)						
	経路	☐ 逆行性 ☐ 逆行性 ☐ 併用							
	心筋保護液投与開始の最長時間	min							
	ラインフィルター	☐ 有 ☐ 無			ラインフィルター細孔径(ラインフィルター「有」の場合)	ミクロン			
4. 送血温度所見	Hot Shot	☐ 有 ☐ 無			Hot Shot温度(Hot Shot有の場合)	℃			
	部位	最高温	最低温	部位	最高温	最低温			
	膀胱	℃	℃	腹腔	℃	℃			
	鼻咽喉	℃	℃	直腸	℃	℃			
5. 選択的脳灌流	食道	℃	℃	股関節	℃	℃			
	他:	℃	℃	他:	℃	℃			
	逆行性脳灌流	☐ 有 ☐ 無							
	逆行性脳灌流時間	min							
6. 送血カニューレ挿入部	逆行性脳灌流時間	min							
	脳灌流専用熱交換器	☐ 有 ☐ 無							
	逆行性脳灌流時間	min							
	脳灌流停止時間	min							
7. 脱血カニューレ挿入部	体循環停止時間	min							
	体循環停止時間	min							
	体循環(下半身灌流)	☐ 有 ☐ 無							
	時間(体循環「有」の場合)	min							
8. 脱血カニューレ挿入部	カニューレ挿入部位の変更	☐ 有 ☐ 追加 ☐ 無							
	脱血カニューレ挿入部	☐ 右側 ☐ 上大動脈+下大動脈 ☐ 大動脈 ☐ 腹動脈 ☐ 上大動脈 ☐ その他							
	脱血カニューレ挿入部	☐ 右側 ☐ 上大動脈+下大動脈 ☐ 大動脈 ☐ 腹動脈 ☐ 上大動脈 ☐ その他							
	脱血カニューレ挿入部	☐ 右側 ☐ 上大動脈+下大動脈 ☐ 大動脈 ☐ 腹動脈 ☐ 上大動脈 ☐ その他							

D. イン・アウト管理 [未]										
1. 使用した血液製剤	製剤	容量(mL)	単位	容量(mL)	単位	容量(mL)	単位	容量(mL)	単位	
	赤血球(白血球除去なし)									
	赤血球(白血球除去済)									
	FFP									
2. 投与総量	5Aアルブミン									
	25Aアルブミン									
	血小板									
	血球洗浄後血球									
3. 薬物投与	全血									
	患者投与前に赤血球洗浄を行ったか	☐ はい ☐ いいえ								
	晶質液	mL		mL		mL		mL		
	膠質液	mL		mL		mL		mL		
4. 排出液	ヘパリン(術中)	単位		単位		単位		単位		
	抗凝薬(術中)(複数選択可)	☐ eAminocaproic acid ☐ トラネキサム酸 ☐ 無し		☐ eAminocaproic acid ☐ トラネキサム酸 ☐ 無し		☐ eAminocaproic acid ☐ トラネキサム酸 ☐ 無し		☐ eAminocaproic acid ☐ トラネキサム酸 ☐ 無し		
	腎機能保護薬(術中)(複数選択可)	☐ フロセド ☐ マネトール ☐ フェルロバム ☐ バソプレシン ☐ 無し		☐ フロセド ☐ マネトール ☐ フェルロバム ☐ バソプレシン ☐ 無し		☐ フロセド ☐ マネトール ☐ フェルロバム ☐ バソプレシン ☐ 無し		☐ フロセド ☐ マネトール ☐ フェルロバム ☐ バソプレシン ☐ 無し		
	自己血回収	☐ 有 ☐ 無		自己血容量(自己血回収有の場合)		mL		mL		
E. 検査データ管理 [未]	回路内血液をサック1回路から直接リザーバ(体外循環回路)に送血	☐ した ☐ 無し		☐ した ☐ 無し		☐ した ☐ 無し		☐ した ☐ 無し		
	尿量	mL		mL		mL		mL		
	尿外漏過剰量	mL		mL		mL		mL		
	尿量	mL		mL		mL		mL		
E. 検査データ管理 [未]	Opex入室後	CPB開始直後	CPB中(最高値)	CPB中(最低値)	CPB離脱直前	術後ICU時				
	1. Glu(mg/dL)									
	2. K(mEq/L)									
	3. 乳酸(mg/dL)									
	4. CRP(mg/dL)									
	5. TP(g/dL)									
	6. Hb(g/dL)									
	7. pH									
	8. Pw(mmHg)									
	9. Pco2(mmHg)									
	10. HCO3-(mEq/L)									
11. Svo2(%)										

〈謝辞〉

この研究は一般社団法人日本体外循環技術医学会ガイドライン策定委員会予算および平成 26 年藤田学園教員研究助成費（研究課題：体外循環症例登録データの解析手法の研究）によった。

この研究は次の体外循環症例データベース事業参加施設およびデータマネージャーの多大なる協力によるものであり、深く感謝いたします。

- ・医療法人サンブラザ 新札幌循環器病院 荒道昭男氏
- ・医療法人 札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック 柿崎哲也氏
- ・独立行政法人 国立病院機構帯広病院 松本年史氏
- ・市立旭川病院 窪田將司氏
- ・社団日高会 日高病院 金井浩一氏
- ・医療法人澄心会 豊橋ハートセンター 佐合 満氏
- ・社会医療法人大雄会 総合大雄会病院 小島将稔氏
- ・一宮市立市民病院 大坪克浩氏
- ・藤田保健衛生大学病院 石田沙織氏
- ・地方独立行政法人 岐阜県総合医療センター 塩谷泰子氏
- ・京都府立医科大学附属病院 八木克史氏
- ・独立行政法人 労働者健康福祉機構 大阪労災病院 久保良友氏
- ・山口県済生会 下関総合病院 海田淳司氏
- ・徳島県立中央病院 鶴本雅信氏
- ・独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 原 慎一郎氏
(順不同)

本稿のすべての著者には規定された COI はない。

●参考文献

- 1) Likosky DS : Integrating evidence-based perfusion into practices : the International Consortium for Evidence-Based Perfusion. J Extra Corpor Technol. 38 (4) : 297-301, 2006.
- 2) Paugh TA, Dickinson TA, Likosky DS, et al. : Validation of a perfusion registry : methodological approach and initial findings. J Extra Corpor Technol. 44 (3) : 104-115, 2012.
- 3) Hibiya M, Kamei T, Kemmoku K, et al. : A survey of the present status of perfusion in institutions with members of the Japanese Society of Extra-Corporeal Technology in Medicine : Toward development of a perfusion database. Jpn J Extra-Corporeal Technology. 39 (2) : 113-119, 2012.
- 4) Hibiya M, Kamei T, Ishida S, et al. : An Evaluation Trial of the National Perfusion Registry. JECT, 46 : 258-261, 2014.
- 5) Amano J, Kuwano H, Yokomise H : Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2011 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 61 (10) : 578-607, 2013.