

# 日韓共同多施設研究 FACE study

(Fever and Antipyretic in Critical ill Evaluation study)

日本集中治療医学会・韓国集中治療医学会  
日本集中治療医学会CTG委員会  
日本集中治療医学会国際交流委員会

# 日本・韓国国際学術交流



有限責任中間法人

日本集中治療医学会

The Japanese Society of Intensive Care Medicine



The Korean Society of Critical Care Medicine

KSCCM

2001年～現在  
学術交流のため、合同学術集会を開催。

2008年  
KSCCMから、二国間共同研究の実施を打診。

2008年6月～現在  
JSICM理事長の承認後、国際交流委員会が活動開始。

2008年7月  
第一回Collaboration research meeting (韓国)

# 日本・韓国共同研究



有限責任中間法人

日本集中治療医学会

The Japanese Society of Intensive Care Medicine



The Korean Society of Critical Care Medicine

KSCCM

## 多施設観察研究

ICUでの発熱・解熱処置  
(non-neurologic)

# ICUでの発熱と解熱治療の研究

- 集中治療患者の発熱と患者予後に関する研究は存在する。
  - 解熱処置の情報を併せて集積した研究は存在しない。
  - 感染症・体温の定義・術後or非術後・重症度などの患者背景により、その関連は異なる。
- 
- 解熱処置に関するRCTは2つだけ存在。共に小規模、1つでは死亡率増加傾向。
  - 大規模RCTは、倫理的に困難。

# 発熱と解熱治療での今後の研究

- 様々なICU患者を対象に  
(heterogeneously, 多施設, 多国間)
- 十分なPowerで  
(power解析)
- 解熱処置と体温情報を同時に
- 体温に関する交絡因子を含めて集積する  
(感染, ステロイド, 体外循環)
- 観察研究

# FACE study

(Fever and Antipyretic in Critical ill Evaluation study)

- ICU患者の発熱発生頻度  
解熱処置の施行頻度を観察
- ICU患者の発熱が  
患者予後に与える影響を解析
- ICU患者の発熱に対する解熱処置が  
患者予後に与える影響を解析

# FACE study

(Fever and Antipyretic in Critical ill Evaluation study)

## 対象患者

48時間以上ICUに滞在する  
入室時に脳損傷の疑いのない成人患者  
(20歳以上)

脳損傷＝器質的脳障害

(虚血性脳障害、脳梗塞、脳出血、脳外科術後

低酸素(蘇生後)脳症)

# FACE study

## 研究施行予定期間

- ・ 2009年9月1日-11月30日(患者エントリー)
- ・ +28日間Follow Up(12月27日に終了予定)



# FACE 集積項目

## 患者基礎情報

年齢・性別・体重・身長・ICU入室理由・APACHE II

## 体温情報

体温(4時間毎)・体温測定の方法

## 解熱処置

種類・解熱処置の開始時間・開始時の体温

## 体温管理の明白な交絡因子

ステロイド・体外循環

## 感染情報

培養陽性・感染疑い

# FACE 集積項目

## 患者予後

28日死亡率

人工呼吸 Free days at 28 days

腎代替療法 Free days at 28 days

ICU Free days at 28 days

病院 Free days at 28 days

# FACE 情報集積シート

患者エントリーシート

体温・解熱薬情報集積シート

# FACE studyの命題

- ・発熱・解熱処置の指標が、死亡者と生存者で有意に異なるかを検討する。
- ・多変量解析を行い、患者情報や重症度を調整した後でも、発熱や解熱処置が死亡と有意に関連するか検討する

# FACE studyの命題(例)

38.0—39.5°Cで解熱薬を開始するのと39.5°C以上で解熱薬を開始することの死亡に与える影響を比較する。

・38.0—39.5°Cの発熱患者と39.5度以上発熱患者の間で、解熱処置の死亡に関わるOdds比を多変量解析で求め、比較する。

死亡に有意に関連する発熱帯を推測する。

・38.0—39.5°Cに発熱患者および39.5°C以上の発熱患者の死亡に関し、解熱薬の影響を調整した死亡率を、非発熱患者(38°C以下)とのOdds比で示し、計算する。

# Power解析

## Pilot study

- 38.5以上の発熱: 約50%の発生率
- 解熱処置の施行率; 約50%
- 28日死亡率; 約10%

## Power calculation

3200名の患者情報で、解熱処置が4%の絶対死亡率上昇に  
関与するかを、80%のPowerで検討できる。

3200名の患者情報で、38.5度以上の発熱が3%の絶対死  
亡率上昇に関与するかを、85%のPowerで検討できる。

# 日本側参加予定施設

1. 医療法人 溪仁会 手稻溪仁会病院
2. 鹿児島大学病院
3. 名古屋大学医学部附属病院
4. 京都府立医科大学附属病院
5. 自治医科大学さいたま医療センター
6. 東京女子医科大学
7. 鎌ヶ谷総合病院
8. 秋田大学医学部附属病院
9. 広島市立広島市民病院
10. 日本医科大学付属病院
11. 山口大学医学部附属病院
12. 愛媛大学医学部附属病院
13. 聖マリアンナ医科大学
14. 亀田総合病院
15. 市立砺波総合病院
16. 徳島大学病院
17. 岡山大学病院
18. 倉敷中央病院
19. みさと健和病院

# 韓国側参加予定施設

1. St Paul Hospital, Catholic University College of Medicine
2. KangNam Severance Hospital
3. KunKuk University Hospital
4. KooRoo Hospital, Korea University College of Medicine
5. AnAm Hospital, Korea University College of Medicine
6. IISan Hospital, DongKook University College of Medicine
7. Busan University Hospital
8. SamSung Seoul Hospital
9. Seoul University Hospital
10. Seoul Asan Hospital
11. Severance Hospital
12. Aju University Hospital
13. Yuido Catholic Hospital
14. Chonam University Hospital
15. Chonbuk University Hospital
16. ChungAng University Hospital
17. ChungNam University Hospital
18. HanYang University Hospital ChonHun Jun



# 国外参加希望施設

1. Austin hospital, Australia Melbourne

# 統計計画・解析補助

1. 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座

# データ集積方法

➤各施設がExcel or File markerに入力  
Mediaを、日本集中治療医学会に郵送

あるいは

➤情報集積シートに手書き。

シートを、日本集中治療医学会に郵送

# 投稿・発表に関するAuthorship

- ・FACEのデータを使用した研究に関する発表・投稿は、“日本集中治療学会・韓国集中治療学会;FACE investigators” “JSICM and KSCCM; FACE investigators” とし、個人名は含めない。
- ・各施設3名までをCollaboratorsとして、Web上でAcknowledgeする。
- ・Writing Committeeは、データシート収集後に、日本集中治療医学会・韓国集中治療医学会で決定し、依頼する。
- ・作成した論文は、投稿前に全Collaboratorsに閲覧していただく。

# Investigator Induced clinical trial

研究者主導・学会主導型多施設研究

- ・研究者主導・学会主導型多施設研究の成功例を日本でも！
- ・FACEがよいStarting pointとなり、今後の日本の集中治療領域の多施設研究が盛り上がるよう頑張りましょう。

よろしくお願ひします。