

# 日韓共同多施設研究に向けて FACE study

(Fever and Antipyretic in Critical ill Evaluation study)

日本集中治療医学会  
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

## 多施設観察研究

ICUでの発熱・解熱処置  
(non-neurologic)

# ICUでの発熱・解熱治療

発熱は、20-70%の集中治療患者で生じる。

ICM 1999;25:668-73

Chest 2000;118:767-774

The AJMS 2006;332:61-67

解熱処置は頻繁に行われている。

そのコストは18床のICUで年100-300万円

Arch Intern Med 2001,161:66-70

# ICUでの発熱・解熱治療

発熱と患者死亡との関係を観察した研究

24 Papers

解熱治療を含めて

発熱と患者死亡との関係を観察した研究

0 Papers

解熱治療の効果を評価したRCT

2 Papers

# ICUでの解熱治療の患者死亡に 与える影響を検討したRCT

外科系ICU患者

RCT;(クーリング)

積極的解熱群 vs 発熱許容群  
(38.5度以上で施行) vs (施行しない)

死亡率; 2/18(11%) vs 3/20(15%)  
(P=0.99)

# ICUでの解熱治療の患者死亡に 与える影響を検討したRCT

外傷患者

RCT;(アセトアミノフェン+クーリング)

積極的解熱群 vs 発熱許容群  
(38.5度以下) vs (40.0度以下)

死亡率; 7/44 (16%) vs 1/38 (2.6%)  
(P=0.06)

# 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。
- 解熱処置の情報を集積した研究は存在しない。
- 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。



# FACE study

(Fever and Antipyretic in Critical ill Evaluation study)

## 研究目的

- ICU患者の発熱発生頻度・解熱処置の施行頻度とそれに伴うコスト
- ICU患者の発熱が患者予後に与える影響
- ICU患者に対する解熱処置が患者予後に与える影響

# 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  
脳損傷の疑いのない成人患者  
(20歳以上)

# FACE study

## IRB

- ・2009年2月 IRB通過。
- ・参加各施設のIRBが必要です。

## 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 study

## 患者基礎情報

年齢・性別・身長・体重・ICU入室理由・APACHE II

## 体温情報

体温(2時間毎)・体温測定の方法

## 解熱処置

種類・投与量・解熱処置の開始時期

## 感染情報

培養陽性・感染疑い

## 患者予後

28日死亡

# FACE study

## 発熱の指標

入室時体温・最高体温・最低体温

(38.0・38.5・39.0・39.5・40.0)度以上の期間

## 解熱処置

・ICU滞在中の解熱処置の有無

・最初に38.0度を超え、再び38.0度以下となった間に行われた解熱処置

・入室中最高体温となり、再び38.0度以下となった間に行われた解熱処置

# FACE study

- ・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

## 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%
- ICU死亡率；約10%

## Power calculation

1200名の患者情報で、解熱処置が7%の絶対死亡率上昇に関与するかを、80%のPowerで検討できる。

1200名の患者情報で、38.5度以上の発熱が6%の絶対死亡率上昇に関与するかを、90%のPowerで検討できる。

# 韓国側参加予定施設

- Samsung Medical Center
- Asan Medical Center
- Konkuk University Hospital
- Seoul National University College of Medicine.
- Chung Ang University College of Medicine



# 期待される多施設観察研究のメリット

➤ Pilot studyとしての役割  
将来の研究の仮説提唱  
将来の研究のPower解析

➤ 参加施設の確保  
研究に関する知識の共有

➤ 資金  
研究費獲得のBackground

FACE study 参加募集中です。