

2016年8月1日～2022年12月31日までの間に救命救急センターに

通院、入院された患者さんとそのご家族へ（臨床研究に関する情報）

研究課題名

救急隊活動中にみられる死戦期呼吸は院外心停止患者における神経学的予後予測因子か

研究実施体制

機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：氏名：渡辺 敦

研究責任者 氏名：文屋 尚史

所属・職名：救急医学講座・助教

研究分担者 氏名：成松 英智

所属・職名：救急医学講座・教授

氏名：沢本 圭悟

所属・職名：救急医学講座・助教

氏名：葛西 毅彦

所属・職名：救急医学講座・助教

氏名：相坂 和貴子

所属・職名：救急医学講座・助教

研究協力者 氏名：守田 晴輝

所属・職名：救急医学講座・診療医

はじめに

院外心停止（out of hospital cardiac arrest; OHCA）は、先進国における公衆衛生上の重要な課題であり、本邦では年間約10万件発生しています。心肺蘇生法（cardiopulmonary resuscitation; CPR）の進歩にもかかわらず、OHCAにおける良好な神経学的転帰を伴う退院生存率は、5%から10%と低率に留まっています¹⁾。心原性の心停止や目撃のある心停止は予後良好と関連があることが知られていますが、近年、心停止時や蘇生中に生命徴候（sign of life）を認めた症例でも神経学的予後良好であったことが報告されています²⁾。私たちもExtracorporeal membrane oxygenation (ECMO)を用い積極的な蘇生（extracorporeal cardiopulmonary resuscitation; ECPR）を行った症例において、救急隊搬送中の死戦期呼吸（gaspings）が良好な神経学的予後因子であることを報告しました³⁾。さらなる検討として本研究では、ECPR実施の有無に関わらずOHCA患者における死戦期呼吸の意義を検証することを目的としています。

研究対象

2016年8月1日から2022年12月31日までの期間に、当救命救急センターに院外心停止として搬送されたすべての患者さんを対象とします。電子カルテに記録されている情報を使用して解析を行います。

個人情報の管理について

使用するデータは個人情報の加工が行われ特定の個人が識別できない状態で供給されます。このデータは救急医学講座の外部に接続していない、パスワード管理されたコンピュータに保存します。

使用する情報

- 1) 患者基本情報：年齢、性別
- 2) 救急隊情報：死戦期呼吸の有無、心停止時初期心電図波形、発症目撃の有無、Bystander CPRの有無、瞳孔径、対光反射、AED使用、アドレナリン投与の有無と総投与量、気道管理、病院前自己心拍再開の有無、波形変化、消防覚知から当院搬入までの経過時間
- 3) 来院時情報：病院到着時波形、GCS (motor response ≥ 2 を何らかの体動ありとする)、瞳孔径、対光反射、死戦期呼吸、血液ガス分析結果、ECPR実施の有無、ECMO Pump onまでの時間
- 4) 心停止の原因診断：内因（心原性または非心源性）、外因
- 5) 転帰：発症から30日後の神経学的予後

情報の利用開始は2025年12月1日

研究期間

病院長承認日から2029年3月31日まで

予定症例数

対象期間内に当院に救急搬送された院外心停止の患者さん、約3500例。

医学上の貢献について

本研究の成果により、より多くの治療抵抗性の心停止状態の方が、体外循環ECMOを用いた蘇生などの恩恵にあずかるようになると考えています。

情報の保存・二次利用

この研究に使用した情報は、本研究の終了を報告した日から5年を経過した日、もしくは本研究の最終結

果が公表された日から5年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。提供されたデジタルデータは救急医学講座内の外部に接続していないパスワード管理されたコンピュータに保存させていただきます。また、紙媒体として提供された情報については救急医学講座内の施錠可能な書庫に保管させていただきます。

なお、保存した情報を用いて新たな研究は行いません。

情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院

病院長：渡辺 敦

研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータを一切含まないようにします。

研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人を特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

研究に関する問い合わせ先

研究機関：札幌医科大学医学部 救急医学講座/高度救命救急センター

住所：060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

電話：011-611-2111（内線37110）

（上記連絡先は救急医学講座の医局内にあり、基本的に24時間スタッフが常駐しているため日中夜間とも対応可能です）

研究責任者：文屋 尚史