

2009 年 6 月 1 日～2025 年 3 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

肺血栓塞栓症による難治性院外心停止に対して体外循環式心肺蘇生を施行した症例の検討

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・講師

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

研究協力者 氏名：高尾 魁

所属・職名：救急医学講座・診療医

はじめに

肺血栓塞栓症（pulmonary thromboembolism, PTE）による院外心停止（out-of-hospital cardiac arrest, OHCA）は非ショック適応波形、とくに無脈性電気活動（pulseless electrical activity, PEA）で発症することが多く、実臨床では体外循環式心肺蘇生法（ECPR）導入をためらう要因となります。しかし、PTE 関連心停止に対する ECPR 症例において、どのような症例が良好な神経学的転帰を得うるかは十分明らかではありません。そこで本研究では、PTE による OHCA に対して ECPR を施行した症例を後方視的に検討し、とくに発症目撃、no-flow time（心停止から胸骨圧迫開始までの時間）、一時的自己心拍再開（ROSC）、来院時死戦期呼吸といった初期灌流残存を示唆する所見と神経学的転帰との関連に着目して、その臨床的特徴を記述することを目的としております。

研究対象

2009年6月1日から2025年3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：心停止時初期心電図波形、発症目撃の有無、Bystander CPRの有無、対光反射、病院前自己心拍再開の有無、死戦期呼吸の有無、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、瞳孔径、対光反射、死戦期呼吸の有無、血液ガス分析結果、血液検査結果、エコー所見
 - 4) 転帰：発症から退院時の神経学的予後
- 情報の利用開始日 2026年7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、7例。

医学上の貢献について

本研究の成果により、ECPRを必要としている症例を明らかにし、より質の高い医療の提供が可能となると考えております。

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合せ下さい。

また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくはそのご家族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、2026年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、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。

ご連絡を頂いた時点が上記お問合せ期間を過ぎていて、患者さん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、個人が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、解析結果から患者さん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