

2022年4月21日

2013年1月1日～2018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へ

(臨床研究に関する情報)

## 研究課題名

「病院到着時 サインオブライフ sign of life の有無は エクストラコーポレアル カルディオパルモナリー リサシテーション イーシーピーアル extracorporeal cardiopulmonary resuscitation (ECPR) 症例における神経学的予後予測因子か」へご協力をお願い

## はじめに

心停止症例に対して、体外式膜型人工肺 (エクストラコーポレアル メンブラン オキシジェネーション エクモ Extracorporeal membrane oxygenation; ECMO) を用いた蘇生法である Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation (ECPR) は、治療抵抗性の心停止症例の予後を改善する方法として期待されています。しかしながら、現在推奨されている ECPR 導入基準では、神経学的予後良好を獲得できる確率が高いとは言えない状況です。今回我々は、院外心停止症例において、病院到着時の sign of life の有無と神経学的予後との関連性を明らかにすることを目的とした検討を行います。Sign of life とは、臨床的に心停止であると判断されているにも関わらず、① 呼吸運動 (死戦期呼吸)、② 対光反射、③ なんらかの体動、を認めるものを指します。なお、この研究を行うことで余分な診療費用が発生することはありません。

## 研究対象

当院も症例データを提供した承認番号 302-229 「本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR) に関する多施設後ろ向き研究 (SAVE-J II study)」に登録された症例を用います。この研究には 2013 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの期間に、研究対象施設 36 施設に院外心停止症例として搬送され、ECPR を施行された患者さんが登録されています。提供されるデータは個人情報の加工が行われており、個人が特定されることはありません。

## 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た状態で供給され、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) 患者さんの基本情報：年齢、性別
- 2) 救急隊情報：心停止時初期波形、発症目撃の有無、Bystander CPR、瞳孔径、対光反射、AED 使用、アドレナリン総投与量、気道管理、病院前自己心拍再開の有無、波形変化
- 3) 病院前救急診療：病院前救急診療有無（ドクターカー/ドクターヘリ）
- 4) 来院時情報：病院到着時波形、GCS（motor response  $\geq 2$  を何らかの体動ありとする）、瞳孔径、対光反射、死戦期呼吸
- 5) 検査所見：血液ガス分析結果
- 6) 診断：内因（心原性）、内因（非心源性）、外因
- 7) 時間情報：発症時間（目撃あり症例）、Bystander CPR 開始時間、救急隊活動時間（覚知時間、接触時間）、病院前診療開始時間、病院到着時間、ECMO 開始時間
- 8) 転帰：退院時神経学的予後、退院時生存死亡

## 研究期間

病院長承認日から 2026 年 3 月 31 日まで

## 予定症例数

1400 例を予定しております。使用するデータにより増減する可能性があります。

## 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、研究の中止または研究終了後 5 年間、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。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。

札幌医科大学医学部救急医学講座 文屋 尚史

## 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータを分らない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### **研究に関する問い合わせ等**

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。あなたを特定できる情報はすでに削除されて研究のためのデータが作成されているので、研究についてお問合せにお答えする事は可能ですが、あなたのデータを削除することはできません。あなたが誰であるか分らない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了解下さい。

#### **<研究に関する問い合わせ先>**

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

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

研究責任者：文屋 尚史

Tel：011-611-2111（内線 37110）

（上記連絡先は救急医局内にあり、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。）