

研究計画書の作成

- 研究の概要
- 研究の背景
- 研究の目的
- 実施期間、実施時期、実施場所
- 対象集団の設定
- 倫理的配慮
- 目的に対応したエンドポイント
- 研究実施手順
- 統計解析の方法
- 必要な参加者数
- 研究組織

臨床研究での統計家の役割

- 研究計画
 - 目的の明確化
 - 研究デザインの設計, エンドポイントの設定
 - (ランダム化比較試験) 割付方法の決定
 - 解析方法, 症例数設定
- 実施中
 - 進捗, 安全性情報の把握
 - 中間解析
- 実施後
 - 解析の実施と報告

臨床研究と医療統計

- より質の高い臨床研究のために
 - あらかじめ研究計画をたてる
 - 研究計画書、手順書を作成する
 - 統計学的な検討
- 臨床研究のための統計家があります
 - Biostatistics 医療統計学, 生物統計学

医療統計の本ができました

ISBN 978-4-7747-1111-1

宇宙怪人しまりす
医療統計を学ぶ

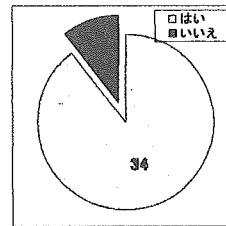
佐藤俊哉

大動脈疾患救急診療の現況

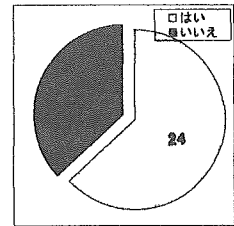
1. 東京都CCUネットワーク参加診療機関
38施設(61%)におけるアンケート調査
2. 東京都監察医務院協力による疫学調査
3. 来年度事業計画

東京大学医学部附属病院 心臓外科
高本真一, 師田哲郎

Q1: 大動脈疾患の外科診療体制

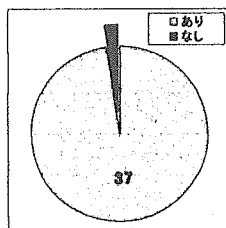


心臓血管外科部門がありますか

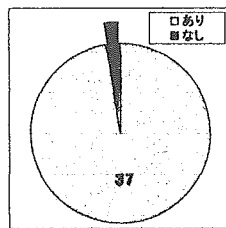


血管外科部門がありますか

Q2: 大動脈疾患の救急診療経験

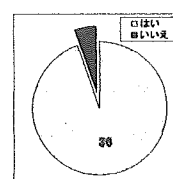


過去1年間の診療経験

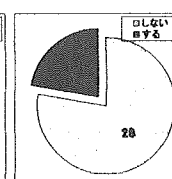


過去1年間の診療要請

Q3: 大動脈疾患の救急受け入れ



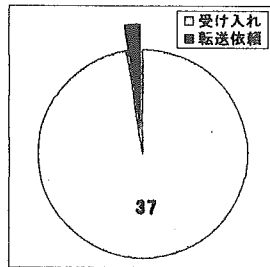
積極的に受け入れる



"はい"の場合、症例選択は

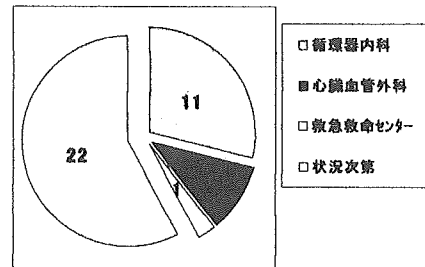
症例選択の基準
 ・手術適応のない患者
 ・Stanford A型以外
 ・偽腔閉鎖型
 ・層間のみ
 一循環器当直が1名のため転送時の同乗不可

Q4: 非手術適応救急症例の受け入れ

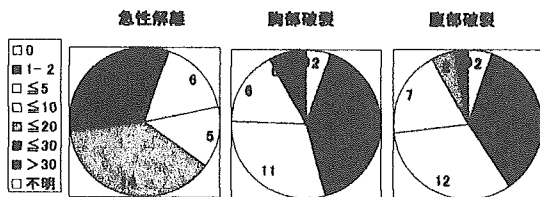


あらかじめ情報なく非手術適応症例が救急受診した場合

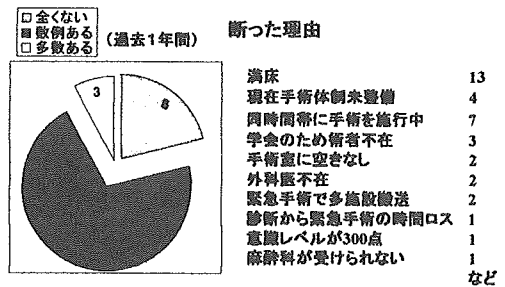
Q5: 大動脈疾患救急入院時の受持



Q6: 大動脈疾患年間の入院症例数



Q7: 大動脈疾患収容要請の諾否

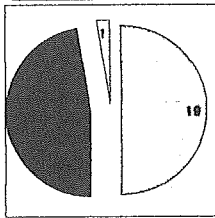


Q8: 入院適応症例を外来診療後に入院させられなかったことは

全くない
 数例ある
 多数ある

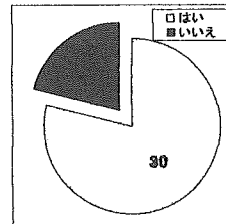
(過去1年間)

入院させられなかった理由

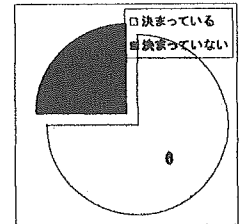


満床 6
 同時開催に手術を施行中 6
 現在手術体制未整備 3
 外科医不在 2
 患者本人の転送希望 1
 など 1

Q9: 大動脈疾患の手術施設選択

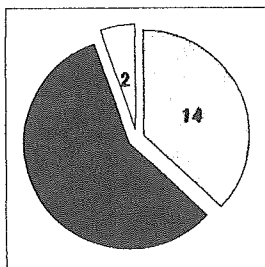


原則として自施設



“いいえ”の場合、依頼先は

Q10: 大動脈疾患の救急体制は



現状でよい
 工夫が必要
 無回答

Q11: 救急体制の改善点は

- 急性解離の救急体制を再構築すべき
- 今回のアンケートをもとに限られた施設に収容すべき
 - 例えばCCUネットワークの大動脈疾患グループとして
- 大動脈疾患ネットワーク構築が必要
- 受け入れ施設を増やすべき
- 手術適応に迷う症例(偽腔閉鎖型など)は外科と相談できるとよい
- 当日の緊急手術可能施設を明らかにするシステムが必要
 - 例えば消防庁指令センターに登録するなど
- 施設間の連絡を緊密にすべき
- 心臓血管外科医を増やすべき
- 学会中の当番医を決定すべき

大動脈疾患疫学調査 (中途報告, 東京都監察医務院協力)

• 平成16年分の集計(剖検例のみ)結果

ICD 10

I 71. 0 大動脈の解離(各部位)	: 67例
I 71. 1 胸部大動脈瘤, 破裂性	: 14例
I 71. 3 腹部大動脈瘤, 破裂性	: 15例
I 71. 5 胸腹部大動脈瘤, 破裂性	: 2例
I 71. 6 胸腹部大動脈瘤, 破裂の記載がないもの	: 2例
I 72. 3 腸骨動脈瘤	: 1例
計	: 101例

平成18年度研究計画

- CCUネットワークとの連携
 - 大動脈疾患受け入れ施設の選定と交渉
 - 積極的受け入れ可能施設(約30)
 - ベッド確保, 手術室スタンバイ体制の交渉
- 大動脈疾患疫学調査の継続
 - 発症率と人口分布に応じた施設選定
- 画像診断の遠隔コンサルティング実験
 - 多機能ICチップを活用したサービスシステム基盤によるセキュア・ネットワークの構築

自動体外式除細動器(AED)設置場所の市民への認知度を高めるための「AEDマップ」の作成 (1)

「院外心停止者の救命率向上に対する自動体外式除細動器を用いた心臓蘇生法の普及とエビデンス確立のためのウツタイン様式を用いた大規模臨床研究」
課題1-AED普及とその効果に関する研究-ウツタイン様式を用いた解析

大阪府立千里救命救急センター
向仲真殿・寺田浩明

目的: 自動体外式除細動器(AED)設置場所の市民への認知度を高めること

方法: 全国のAED所在場所分布図「AEDマップ」を作成

AED設置場所情報検索: インターネット上にAED設置情報を提供しているサイトを「(都道府県名or市区町村名)and(自動体外式除細動器or AED)」により検索

結果

インターネット上のAED設置情報より検索できた近畿地方におけるAED設置場所は以下の通りであった

滋賀県	19
京都府	110
大阪府	239
兵庫県	255
奈良県	27
和歌山県	24

AED設置情報調査の限界

1. 個人情報保護法による制限のため、AED製造・販売会社からのAED設置場所情報の提供を得ることができない
2. インターネット上にAED設置情報が掲載されていないと検索できない

矢野経済研究所(株)の「2005年版機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア(治療機器編)」によると「AEDは診療所、public access defibrillation(PAD)の需要は2004年度16,700台、2005年度30,000台弱」と推測

来年度の計画

自動体外式除細動器(AED)設置場所の市民への認知度を高めるための「AEDマップ」の作成(2)

全国のAED設置場所の調査・マップの作成

全国AEDマップ

都道府県名をクリックして下さい

北海道・東北
北海道 青森 秋田
岩手 山形 宮城 福島

中国
岡山 広島
鳥取 兵庫
山口

九州・沖縄
福岡 佐賀
大分 宮崎
熊本 鹿児島
鹿児島 沖縄

関東・甲信越
栃木 茨城
千葉 埼玉
群馬 神奈川
群馬 山梨
長野 新潟

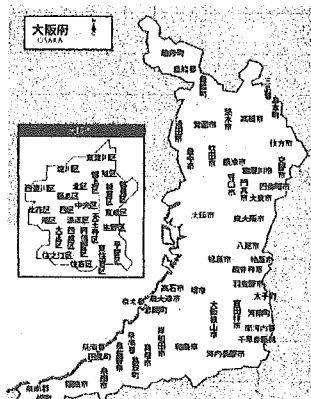
中部
石川 富山 福井
岐阜 愛知 岐阜
三重

近畿
京都 大阪
奈良 滋賀
和歌山 兵庫

四国
香川 徳島
高知 香川

大阪府AEDマップ

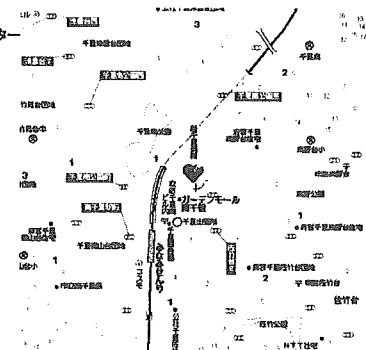
市区町村名をクリックして下さい



全国地図に戻る

大阪府吹田市AEDマップ

大阪府立千里救命救急センター
医療機関
〒565-0862
大阪府吹田市津雲台1-1D5
関連サイト



全国地図に戻る
大阪府地図に戻る

全国AEDマップ

北海道・東北
北海道 青森 秋田
岩手 山形 宮城 福島

中国
岡山 広島
鳥取 島根
山口

九州・沖縄
福岡 佐賀
大分 宮崎
熊本 鹿児島
鹿児島 沖縄

関東・甲信越
栃木 茨城
千葉 埼玉
東京 神奈川
群馬 山梨
長野 新潟

中部
石川 富山 福井
岐阜 愛知 岐阜
三重

近畿
京都 大阪
奈良 滋賀
和歌山 兵庫

四国
愛媛 高松
徳島 香川

京都府AEDマップ

市区町村名をクリックして下さい

全国地図に戻る

京都府 KYOTO

© CyberMap Japan Corp.

京都府京都市中京区AEDマップ

京都市役所
市区町村機関
〒604-8571
京都府京都市中京区寺町通御池上る
上本能寺前町488番地
関連サイト

京都市立頓院美術工芸高等学校
高等学校
〒604-0902
京都府京都市中京区土手町通
関連サイト

京都市テルオークラ
ホテル
〒604-0924 京都府京都市中京区
河原町二条南入一之船入537-4
関連サイト

京都文化博物館
博物館
〒604-8183
京都府京都市中京区高倉通三條上る京片町
関連サイト

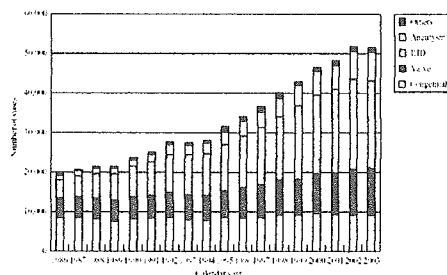
全国地図に戻る
京都府地図に戻る

大血管疾患の救急システム構築 に関する研究

大阪府内緊急大動脈疾患治療に関する実態調査
(アンケート調査)

国立循環器病センター 心臓血管外科
荻野 均、松田 均

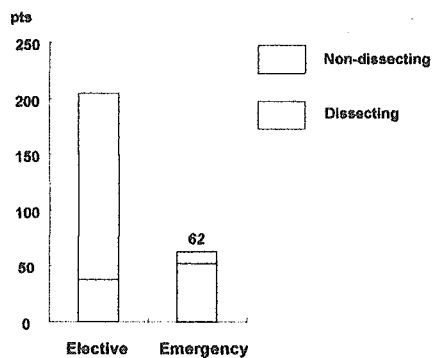
日本胸部外科学会統計(2003年)

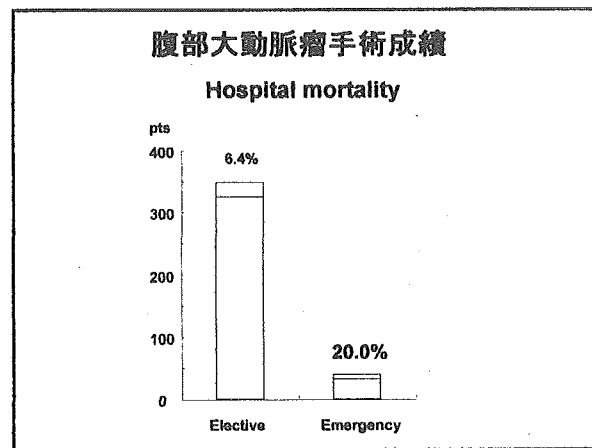
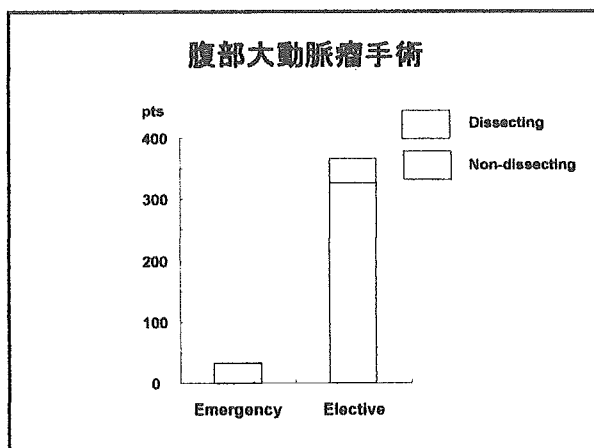
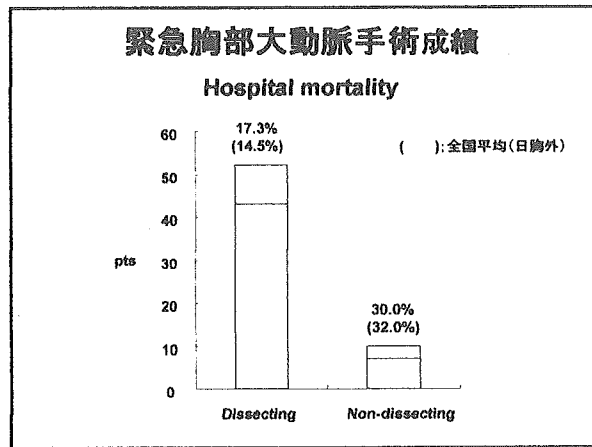
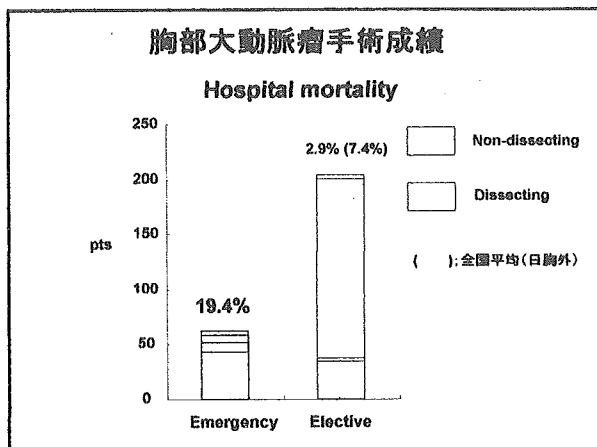


アンケート調査(40施設)

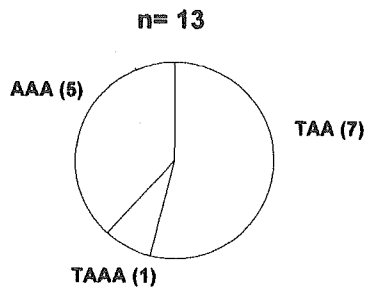
- | | |
|---|---|
| 国真会八尾総合病院
松原徳利会病院
大阪府立三島救命救急センター
阪神会病院
済生会泉陽病院
市立岸和田市民病院
リンくう総合医療センター市立東住野病院
藤井会 石切生基病院
豊仁会高槻病院
住友病院
関西医科大学附属病院
岸和田徳利会病院
大阪労災病院
滝川キリスト教病院
大阪府立成人病センター
大阪府済生会中津病院
枚方市立枚方市民病院
豊後会南大阪病院
国立病院機構大阪救急センター
生員会ベルランド総合病院 | 大阪府生年急病院
藤井徳利会病院
済生会済生会病院
近畿大学医学部附属病院
大阪市立大学医学部附属病院
大阪医科大学附属病院
大阪府立急性期総合医療センター
大阪府立総合医療センター
大阪府済生会吹田病院
大阪府済生会東田病院
大阪府済生会中央病院
三野会河内総合病院
市立豊中病院
八尾徳利会総合病院
丸山会八戸ノ里病院
白鷺病院
国立循環器病センター |
|---|---|

胸部大動脈瘤手術(18施設)

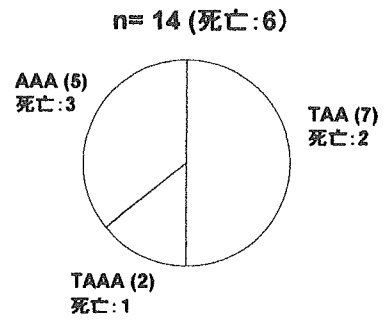




CPAのため手術に至らなかった症例



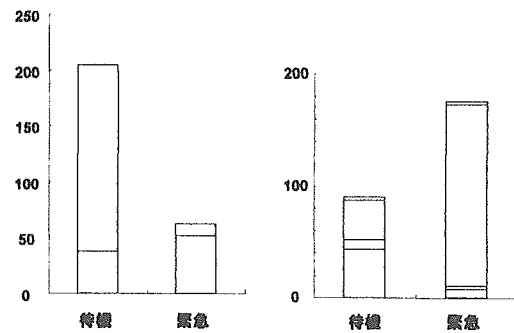
保存的治療の緊急症例
(緊急手術拒否、適応外と判断)



緊急大動脈疾患症例

TAA	62
TAAA	4
AAA	40
CPA	13
Medical	14
<hr/>	
Total	133 例
(待機手術)	589 例

胸部大動脈瘤



J-PULSE5:大血管疾患の
救急システム構築に関する研究
—神戸地区における
大動脈関連死亡に関する疫学調査—

主任研究者
[所属] 神戸大学呼吸循環器外科
[氏名] 大北裕、岡田健次

背 景

大動脈瘤には動脈硬化症に起因する真性瘤、大動脈解離に起因する解離性大動脈瘤が存在し、その外科的治療成績は近年格段の進歩を遂げている

しかしながらこれらの疾患の院外心肺停止に関する臨床疫学データはほとんど存在しない。

目 的

大動脈疾患に対する調査を当院救急部と、兵庫県監察医長崎靖医師と共同調査することにより、効果的かつ効率的な治療法の確立のための臨床研究を施行した。

対 象

神戸大学に搬送された心肺停止患者と、北区、西区を除く神戸市全域における心肺停止患者を対象とする

研究デザイン

ウツタイン方式を用いた多施設共同
レトロスペクティブコホート研究

調査方法

カルテから調査項目に示した項目を
抽出し、症例報告書に記載する

評価項目

心配停止患者の大動脈関連の死因を
ICD-10コード：I71に基づき分類する

評価項目

大動脈疾患の存在部位(胸部、胸腹部、
腹部)、瘤の形態(真性瘤、解離)、
既往歴を調査する

症例数

通常、大動脈関連死は人口10万人あたり年間2~4人である。
また北区、西区を除いた神戸市の人口は約104万人である。

試験期間

平成16年~18年

研究組織

神戸大学医学部呼吸循環器外科・教授	大北 裕
神戸大学医学部呼吸循環器外科・講師	岡田健二
神戸大学医学部呼吸循環器外科・医員	森本直人
兵庫県監察医室	長崎 靖
神戸大学医学部災害救急医学・助教授	川嶋隆久

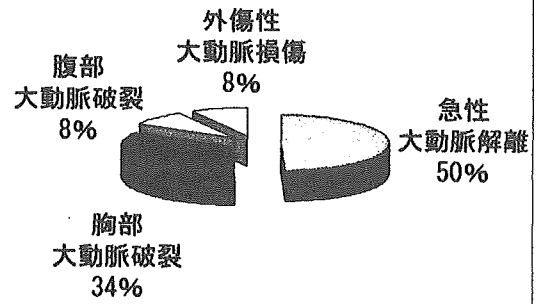
倫理的配慮

本研究は患者を対象とした他施設共同研究であり、ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針を遵守して実施する。
本研究は、神戸大学倫理委員会の審査を受け、平成17年10月28日に承認された。
本研究ではpopulation-based dataをもとに大動脈瘤に対する救急医療の実情を考察する。研究項目として個人情報に関与することのない、全心肺停止症例数、大動脈関連死数、大動脈瘤形態と存在部位のみを調査する。

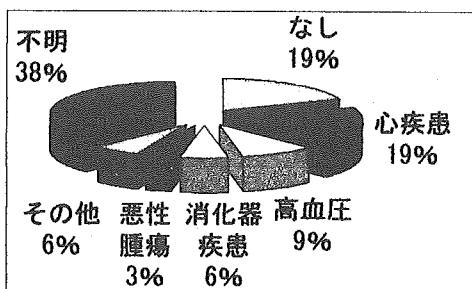
結果

観察時期	全心肺停止症例数	大動脈関連 (%)
1999. 4~12	613	28 (4.6)
2000. 1~12	874	44 (5.0)
2001. 1~12	899	35 (3.9)
2002. 1~12	857	14 (1.6)
合計	3243	121 (3.7)

大動脈関連死詳細



既往歴



結論

神戸市における大動脈関連院外死亡は人口10万人あたり年間2~4人であった。

大動脈瘤に関しては、外科的治療の進歩に基づき、早期発見・予防治療の普及活動を推進してゆくことが重要である。

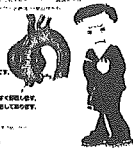
本年度の計画 市民公開講座を予定

市民公開講座
突然やってくる
大動脈瘤破裂と大動脈解離
—正しい知識と対応—

日時：平成 18 年 2 月 4 日（土）13:30～16:30
会場：青平市民健康センター 2 階ホール

講師：大動脈瘤破裂と大動脈解離
の診断と治療
大動脈瘤破裂と大動脈解離
の診断と治療
大動脈瘤破裂と大動脈解離
の診断と治療

大動脈瘤破裂と大動脈解離
の診断と治療
大動脈瘤破裂と大動脈解離
の診断と治療
大動脈瘤破裂と大動脈解離
の診断と治療



SOS-KANTO Study Group

The investigators who participated in the SOS-KANTO, Ken Nagao (director-in-chief), Nihon University Surugadai Hospital, Tokyo, Director Toyoyasu Sakamoto, Teikyo University Hospital, Tokyo, Kazuhiko Kosaki, Kanaguchi Municipal Medical Center, Saitama, Masaki Igaraishi, Teikyo University Omori Hospital, Tokyo, Shinichi Ishimatsu, St Luke's International Hospital, Tokyo, Akira Sato, Saitama Medical School Hospital, Saitama, Shingo Hori, Keio University Hospital, Tokyo, Shoji Takahiro, Nihon Medical School Chiba Hitatsuki Hospital, Chiba, Atsushi Sakurai, Nihon University Bahashi Hospital, Tokyo, Shigeru Kanetsuka, Showa University Fugagaoka Hospital, Tokyo, Tomohito Suda-hiro, Naria Red Cross Hospital, Chiba, Yukio Hamada, Tokyo Metropolitan Bokusho Hospital, Tokyo, Data analysis (Director) Kimio Kikuchi, Nihon University Surugadai Hospital, Tokyo, Daisuke Saito, National Defense Medical College, Saitama, Investigators: Akiko Nakanaka, Tokyo Metropolitan Bokusho Hospital, Tokyo, Atsushi Katsami, Musashino Red Cross Hospital, Tokyo, Hiroaki Suzuki, Baraki Senan Medical Center Hospital, Baraki, Hiroshi Miyazaki, Kyorin University Hospital, Tokyo, Hiroyasu Soga, Tokyo Women's Medical University Daito Hospital, Tokyo, Joji Tomioka, International Medical Center of Japan, Tokyo, Kazutaka Imai, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Kazuya Kiyama, Saitama Red Cross Hospital, Saitama, Ken Arima, Kanakabe Municipal Hospital, Saitama, Kiyoshi Matsuda, Yamaguchi Prefectural Central Hospital, Yamaguchi, Kobet Takahashi, Aomori Red Cross Hospital, Tokyo, Masahiro Naito, Niigata Red Cross Hospital, Niigata, Masaharu Yagi, Showa University Hospital, Tokyo, Masato Homma, National Disaster Medical Center, Tokyo, Masaru Sasaki, Tokyo Metropolitan Puchai Hospital, Tokyo, Masaru Suzuki, Saiseikai Unzomiya Hospital, Tochigi, Minoru Nakamura, Mochizuki Red Cross Hospital, Gunma, Naohiko Fujiyoshi, Matsudo City Hospital, Chiba, Naoki Kurihara, Showa General Hospital, Tokyo, Naohiko Harada, Nihon Medical School Hospital, Tokyo, Noriyoshi Ohashi, Tsukuba Medical Center Hospital, Baraki, Noriyuki Suzuki, Yokohama City University Medical Center, Kanagawa, Ryutaro Moriwaki, Saitama Medical Center, Saitama, Ryoji Takahashi, Chiba Emergency Medical Center, Chiba, Satoru Kikuchi, Surugadai Nihon University Hospital, Tokyo, Seichi Noda, St. Marianna University School of Medicine Hospital, Kanagawa, Shigetaka Oka, Chiba University Hospital, Chiba, Shinya Kitamura, Kinjo Chuo Hospital, Chiba, Shohei Inaki, St. Marianna University, Yokohama City Seibu Hospital, Kanagawa, Tadashi Fujiwara, Tokyo Medical University Hospital, Tokyo, Takashi Kikuno, National Tokyo Medical Center, Tokyo, Takeshi Kanohara, Dokkyo University School of Medicine Koshigaya Hospital, Saitama, Takayuki Suda, Tokyo Medical University Kamogawa Hospital, Baraki, Tatsuo Ishii, Saiseikaiobashi Hospital, Tokyo, Tokaaki Iwabe, Aichi General Hospital, Chiba, Toshiaki Hada, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center, Tokyo, Toshihara Tanaka, Niigata City General Hospital, Niigata, Toshihiko Obayashi, Tokyo University Hospital, Tokyo, Toshiro Ogawa, Nihon Medical School Tamaagayama Hospital, Tokyo, Yanyuki Miyahara, Otawara Red Cross Hospital, Tochigi, Yoshitake Nakagawa, Tokai University Hospital, Kanagawa, Yukio Takayasu, Tokyo Metropolitan Hoso General Hospital, Tokyo, Yusaku Tawara, Yokohama City University Medical Center, Kanagawa, Yoshiyuki Hagi, Saitama Municipal Hospital, Saitama, Yoshiyuki Minowa, Funabashi Municipal Medical Center, Chiba, Yukio Tanaka, Yamaguchi University Hospital, Yamaguchi, Zyunichi Sasaki, Saiseikai-Kanagawa Hospital, Kanagawa, Zyunmei Fujisaki, Kanagawa Medical Center, Chiba.

Purpose

We evaluated the incidence of VF or pulseless VT in patients with out-of-hospital cardiac arrest due to cardiac causes for the introduction of public access defibrillation programs in Japan.

Study Patients

September 2002~April 2003

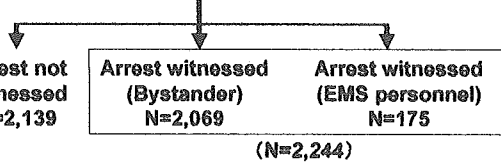
Resuscitation attempt

N=7,138



Cardiac etiology and an age ≥ 8 years

N=4,383



Study Endpoint and Statistical Analysis

Study Endpoint;

Incidence of VF or Pulseless VT as a first cardiac rhythm after cardiac arrest

Analysis;

Comparison of collapse-to-initial ECG interval (VF/VT group vs PEA or asystole group)

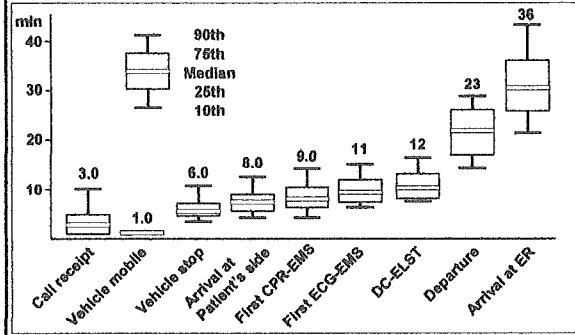
Relationship between incidence of VF/VT and collapse-to-initial ECG interval

Incidence of VF/VT and presence or absence of bystander CPR

Characteristics of Study Patients

	All Patients (N=4383)
Age, years	69.2 ± 17.2
Male sex, %	64.6
Location of collapse, %	
Home/Public	70.5 / 19.5
Witnessed arrest, %	
EMS personnel/Bystander	4.0 / 47.2
Bystander instituted CPR, %	30.9
First cardiac rhythm after collapse, %	
VF/pulseless VT	15.0 / 1.2
PEA/asystole	16.9 / 63.7
Time interval, min	
Call to initial ECG	11.1 ± 4.7
Cardiovascular history, %	
Coronary heart disease	12.0
Hypertension	15.0
Diabetes	11.8
Heart failure	4.0
Cardiac arrhythmias	3.7
Other	4.1

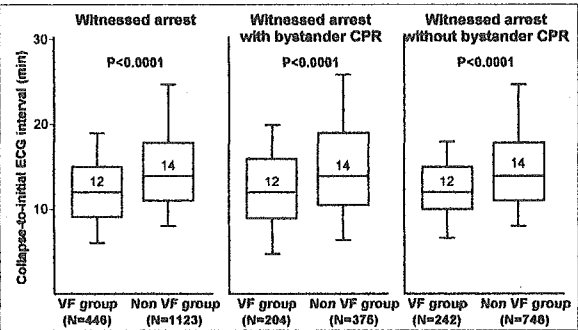
Time Intervals from Collapse to Arrival at ER



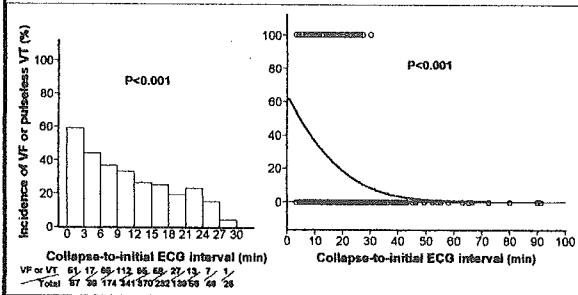
Characteristics of Study Patients

	Witnessed Arrest (N=2244)
Age, years	67.4 ± 16.6
Male sex, %	69.9
Location of collapse, %	
Home/Public	63.4 / 36.6
Witnessed arrest, %	
EMS personnel/Bystander	7.9 / 92.1
Bystander instituted CPR, %	36.3
First cardiac rhythm after collapse, %	
VF/pulseless VT	23.1 / 1.7
PEA/asystole	21.9 / 48.3
Time interval, min	
Call to initial ECG	11.2 ± 4.8
Collapse to initial ECG	14.9 ± 8.2
Cardiovascular history, %	
Coronary heart disease	13.5
Hypertension	13.9
Diabetes	12.3
Heart failure	4.6
Cardiac arrhythmias	4.4
Other	4.6

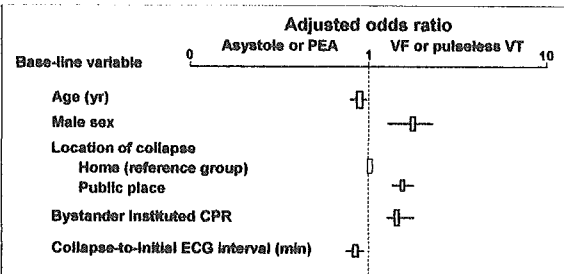
Comparison of the Collapse-to-initial-recorded electrocardiogram (ECG) Interval



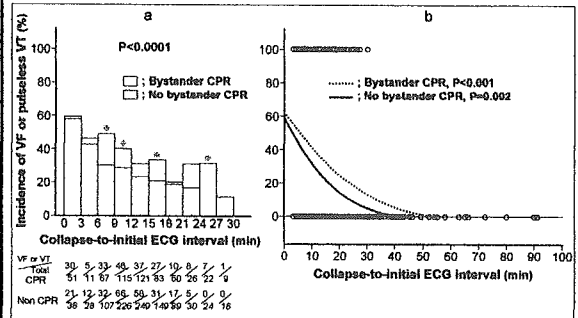
Relationship between Incidence of VF or Pulseless VT and Collapse-to-Initial-recorded ECG Interval in Patients with Out-of-Hospital Witnessed Collapse due to Cardiac Causes



Adjusted Odds ratio for VF or pulseless VT in Patients with Witnessed Collapse due to Cardiac Causes



Incidence of VF or Pulseless VT and Presence or Absence of Bystander Instituted CPR in Patients with Witnessed Collapse due to Cardiac Causes



Discussion

The present study demonstrated that the proportion of VF or pulseless VT as a first cardiac rhythm after out-of-hospital cardiac arrest due to cardiac causes was 16.2% with a mean (\pm SD) call-to-initial-recorded ECG interval of 11.1 ± 4.7 min. In subgroup of patients with witnessed collapse, the predicted incidence of VF or pulseless VT was 62.7% at the time of collapse and accelerated the decline with every minute that the collapse-to-initial ECG interval was delayed. A multiple logistic-regression analysis showed the collapse-to-initial ECG interval and the performance of bystander CPR to be independent factors for out-of-hospital VF or pulseless VT. Finally, the performance of bystander CPR appeared to prolong VF or pulseless VT for about 27 minutes after cardiac arrest.

The studies according to the Utstein style indicated that the EMS system in Japan had several reasons for low proportion of VF or pulseless VT as a first cardiac rhythm. (1) The criteria of CPR attempt by EMS personnel is broad-mindedness. In Japan, more than 93% of patients with out-of-hospital cardiac arrest had CPR attempt by EMS personnel, as compared with approximately 50% of those in Seattle, Washington. (2) The frequency of bystander instituted CPR is low. In Japan, approximately 26% of the patients who had cardiac arrest on arrival of the EMS personnel were received bystander CPR, as compared with more than 50% of those in Seattle, Washington. (3) The time interval from call to initial recorded ECG by EMS personnel is delayed. In the present study, a mean call-to-initial-ECG interval was 11.1 min, as compared with 4 min of those in Seattle, Washington.

We investigated the relationship between the incidence of out-of-hospital VF due to cardiac causes and the EMS system including collapse-to-initial ECG interval, because few data were available whether or not the public access defibrillation programs have a benefit in Japan. In the present study, incidence of the VF or pulseless VT was 63% at the time of cardiac arrest in patients with witnessed collapse due to cardiac causes. This ratio of the VF or pulseless VT was slightly lower than that in the study by Valenzuela et al whose patients were treated with public access defibrillation programs in casinos, but was similar to the report of King County, Washington and in the Study by Bunch et al.

Limitations

The present study was not a population-based survey, which permit calculation of population-based incidence of cardiac arrest as well as population-based survival rate. However, the outcomes of the present study, such as proportions of patients with cardiac arrest due to cardiac causes, witnessed collapse by bystanders, bystander instituted CPR and VF or pulseless VT as a first cardiac rhythm, and time intervals from event to event were similar to those of the population-based survey in Osaka prefecture, Japan. The present study could not demonstrate where to locate public access defibrillators, although the proportion of VF or pulseless VT in public place was higher than that in home.

Conclusions

In Japan, VF was observed in 63% at the time of cardiac arrest from cardiac etiology and the performance of bystander CPR appeared to prolong the VF for about 30 minutes after cardiac arrest.