

- 12)Karl B. Kern, RonaldW. Hilwig, Robert A. Berg and Gordon A. Ewy, Efficacy of chest compression-only BLS CPR in the presence of an occluded airway. *Resuscitation*. 39(3):179-88, 1998.
- 13)Kern KB,Cardiopulmonary resuscitation without ventilation. *Crit Care Med*; 28(11): 186-189,2000
- 14)Joseph W. Heidenreic,Arthur B. Sanders, Travis A. Higdon, Karl B. Kern, Robert A. Berg and Gordon A Uninterrupted chest compression CPR is easier to perform and remember than standard CPR.*Resuscitation*. 63(2) ; 123-130 2004.
- 15)Alfred Hallstrom, Leonard Cobb, Elise Johnson, B.A, Michael Copass, ardiopulmonary resuscitation by chest compression alone or with mouth-to-mouth ventilation.*N Engl J Med*. 342(21):1546-53,2000.
- 16)Wik L,Kramer-Johansen J,Myklebust H et al, Quality of cardiopulmonary resuscitation during out-of-hospital cardiac arrest.*JAMA*..293(3):299-304, 2005.
- 17)Abella BS,Alvarado JP,Myklebust H et al. Quality of cardiopulmonary resuscitation during in-hospital cardiac arrest.*JAMA*.293(3):305-10, 2005.
- 18)Ewy GA.Cardiopulmonary resuscitation in the real world: when will the guidelines get the message?*JAMA*. ;293(3):363-5,2005.
- 19)Douglas A. Chamberlain, CBE,Mary Fran Hazinski, et al.Education in resuscitation: an ILCOR symposium: Utstein Abbey: Stavanger, Norway:*Circulation*. 108(20):2575-94, 2003.
- 20)Karl B. Kern, RonaldW. Hilwig, Robert A. Berg and Gordon A. Ewy, Efficacy of chest compression-only BLS CPR in the presence of an occluded airway. *Resuscitation*. 39(3):179-88, 1998.

心臓マッサージと人工呼吸・AED使用の心肺蘇生教育講習会(180分)(表1)

大項目	中項目	小項目	到達目標	実施内容	時間	時刻
イントロダクション	コース開催の目的	コースの概説	病院外心停止者への対策及び救命の連鎖の重要性を理解する	スライド講義(全体)	0:15	13:30 ~ 13:45
基本的心肺蘇生法	意識・呼吸・「循環のサイン」の確認と心肺蘇生法	意識の確認から人工呼吸まで(DVD)	意識の確認、早期通報、気道の確保、人工呼吸が実施できる。	全体でDVDを見る	0:06	13:45 ~ 13:51
55分		意識の確認から人工呼吸まで(実習)		班別に実習	0:14	13:51 ~ 14:05
		循環のサインと心臓マッサージ(DVD)		全体でDVDを見る	0:05	14:05 ~ 14:10
		循環のサインと心臓マッサージ(実習)	循環のサインを確認し、心臓マッサージが実施できる	班別に実習	0:10	14:10 ~ 14:20
		一連の心肺蘇生法	シナリオに対応した心肺蘇生法の実施ができる	発見から効果の確認まで通して班別に実習	0:20	14:20 ~ 14:40
休憩					0:10	14:40 ~ 14:50
AEDの使用方法	AEDの使用方法	AEDの使用方法(DVDデモ)	AEDの電源の入れ方とパッドの装着方法を理解する	DVDを見る(全体)	0:05	14:50 ~ 14:55
40分		指導者による使用方法の実際の提示	AEDの使用方法和注意点を理解する	電源の入れ方、貼り方、安全確認の仕方を簡単に指導(班別)	0:05	14:55 ~ 15:00
		AEDの実技	シナリオに対応して、安全にAEDを使用できる	第一救助者がCPR、第二救助者がAEDを行う。CPR、AEDが十分習得できれば、水濡れ、ペースメーカー、膏薬をオブジョンとして実施してよい。	0:30	15:00 ~ 15:30
休憩					0:10	15:30 ~ 15:40
実技の評価		シナリオを使用した実技の評価	種々の異なるシナリオでもAEDや心肺蘇生法を実施できる	AEDを用いてシミュレーションを行う。ポケットマスクを使う	0:40	15:40 ~ 16:20
終了の会				質疑応答	0:10	16:20 ~ 16:30

心臓マッサージとAED使用の心肺蘇生教育講習会(120分)(表2)

大項目	中項目	小項目	到達目標	実施内容	時間	時刻
イントロダクション	コース開催の目的	コースの概説	病院外心停止者への対策及び救命の連鎖の重要性を理解する	スライド講義(全体)	0:15	13:00 ~ 13:15
基本的心肺蘇生法	意識・呼吸・「循環のサイン」の確認と心肺蘇生法	意識の確認から呼吸の確認(DVD)		全体でDVDを見る	0:03	13:15 ~ 13:18
		意識の確認から呼吸の確認(実習)	意識の確認, 早期通報, 気道の確保, 呼吸の確認が実施できる。	班別に実習	0:06	13:18 ~ 13:24
		循環のサインと心臓マッサージ(DVD)		全体でDVDを見る	0:03	13:24 ~ 13:27
		循環のサインと心臓マッサージ(実習)	循環のサインを確認し, 心臓マッサージが実施できる	班別に実習(実習)から列挙の確認まで実習。あえぎ呼吸のDVDを見る(2分)	0:08	13:27 ~ 13:35
		一連の心肺蘇生法(実習)	シナリオに対応した心肺蘇生法の実施ができる	上記一巡すれば通して実習	0:10	13:35 ~ 13:45
休憩					0:10	13:45 ~ 13:55
AEDの使用法	AEDの使用法	AEDの使用法(DVD)	AEDの使用法と注意点を理解する	全体でDVDを見る	0:03	13:55 ~ 13:58
		AEDの使用法(スライド)	AEDの概要説明	全体でスライドを見る	0:03	13:58 ~ 14:01
		指導者による使用法の実際の呈示	AEDの電源の入れ方とパッドの装着方法を理解する	電源の入れ方, 貼り方, 安全確認の仕方を簡単に指導して開始(班別)インスト→心マ 受講生→AED操作	0:12	14:01 ~ 14:13
		AEDの使用法(スライド)	AED使用の特殊状況の説明	全体でスライドを見る	0:04	14:13 ~ 14:17
		AEDの実技	シナリオに対応して, 安全にAEDを使用できる	第一救助者がCPR, 第二救助者がAEDを行う。CPR, AEDが十分習得できれば, 水濡れ, ベースメーカー, 齧薬をオプショナルとして実施してよい。	0:15	14:17 ~ 14:32
		実技練習	シナリオを使用した実技練習	スキルレポーターを十分活用し一連の流れを繰り返し復習する。	0:20	14:32 ~ 14:52
終了の会			質疑応答	0:08	14:52 ~ 15:00	

研究参加者への説明文書

1. 研究の背景と目的

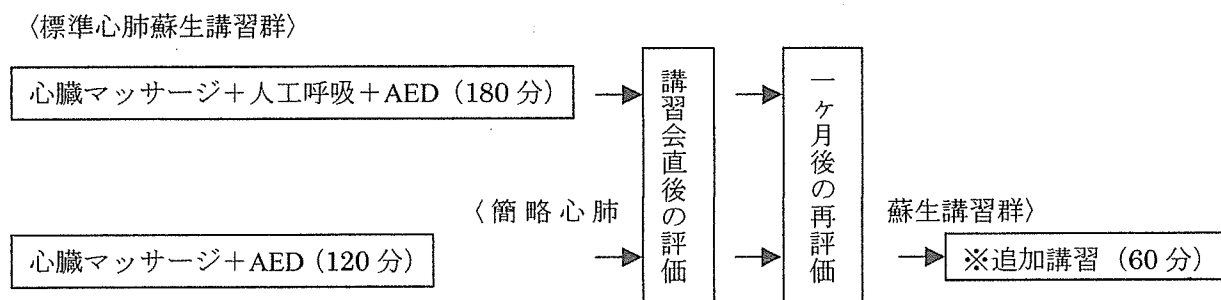
心疾患による死亡の多くは突然の心停止であり、その多くは病院外で起こっていますが、救命率は低いのが現状です。突然の心停止の方を救命するためには、その人のそばに居た人が素早く心配蘇生法を始め、AED（自動体外式除細動器）を使用して電氣的除細動を行う必要があります。しかし実際の臨床現場では、心肺蘇生法の手技は難しいという理由から、医療従事者でさえも的確な心肺蘇生法を行うことができていないと言われています。このようなことから、心肺蘇生法を単純化して簡単にすれば、正しく心臓マッサージができるのではないかという考えもあるのですが、その有効性については未だ評価されておられません。

そこで今回の研究では、人工呼吸を含まない心肺蘇生法“心臓マッサージと AED の使い方”を学んでもらう方たちと、従来通りの心肺蘇生法“人工呼吸付きの心臓マッサージと AED の使い方”を学んでもらう方たちとで、どちらが心臓マッサージや AED の使用を適切に実行出来るかを比較したいと思います。

2. 研究概要

1) スケジュール

研究内容に同意し参加していただける方に、「心臓マッサージと AED の使い方」に限定した講習会（120 分間）または、従来通りの「人工呼吸付きの心臓マッサージと AED の使い方」の講習会（180 分間）のいずれかの講習を受けていただきます。どちらの講習会を受けるかは、コンピューターを用いて偶然にまかせて決めるため、ご自身で決めて頂くことはできません。いずれかの講習会を受けて頂いた後、皆様が講習会でどのくらい技術を身につけて頂けたか、講習会当日とその 1 ヶ月後に、心臓マッサージや人工呼吸、AED の操作の評価をさせていただきます。



※1 ヶ月後の評価の時、心臓マッサージと AED の使い方講習を受講された方には、「追加講習」として人工呼吸の指導を行います。いずれの講習を受けて頂いても 1 ヶ月後には、標準心肺蘇生講習の内容を網羅するようになっています。

2) この研究への参加

説明書をお読みにになり研究担当者からの説明を聞いて、この研究に参加していただける場合は、別紙の研究同意書に署名をして下さい。ただし、この研究に同意した後でもその同意を、いつでも撤回することができます。

3. 予測される危険性及びその対応

講習会受講に関しては、危険性はありませんが、受講中の体調不良に関してはその時点で研究参加を中止して頂きます。

4. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究への参加に同意されても、されなくてもあなたに不利益が生じることはありません。この研究は、今後の院外心停止患者のために行うものであり、心肺蘇生術が修得できる以外に研究参加者に対して直接の利益・不利益はありません。

5. 個人情報に関すること

この研究で得られた結果は、大学内や専門の学会、学術雑誌で発表されることがありますが、個人情報保護法と疫学研究に関する倫理指針に基づき、研究に利用させて頂くあなたの個人情報は厳重に管理致します。参加者の個人に関する情報（氏名・年齢・住所など）が外部に公表されることは一切ありません。

これらの内容をよくお読みにになりご理解いただき、この研究に参加することに同意して頂ける場合は、別紙の「同意書」に署名をし、日付を記入して研究担当者にお渡し下さい。

平成 年 月 日

説明者自筆署名： _____

お問い合わせ先：京都大学大学院 医学研究科
社会健康医学系専攻 予防医療学分野
住所：京都市左区吉田本町
TEL：075-753-2421 または 090-6370-1310

研究責任者：京都大学 保健管理センター所長 川村 孝
研究担当者：京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻
西山 知佳

研究参加同意書

私は、「一般市民を対象とした人工呼吸を省略した簡略型心肺蘇生教育の有効性の検討—ダミー人形を用いた無作為化介入試験—」の実施に際して、同研究に関する説明を別紙説明書により担当者から受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

1. 研究の目的と方法
2. 受講する講習内容
3. 研究参加の任意性と、同意撤回の自由
4. 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
5. 予測される危険性及びその対応
6. プライバシー、個人情報に関すること

同意日：平成 年 月 日

研究参加者自筆署名： _____

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

施設名： _____

説明者自筆署名： _____

識別番号： _____

研究参加者への事前質問用紙

心肺蘇生講習会の受講の前に、以下の質問項目にお答え下さい。

以下当てはまる項目に☑印を記すか、具体的にお書き下さい

氏名： _____

年齢： _____ 歳 性別： 男 女

学歴： 中学卒業 高校卒業 専門学校・短大 大学卒業

職業： 輸送関係 介護・保健領域 スポーツ関連
 警備・警察 その他の仕事（ _____ ）
 主婦 学生 無職

1. 今まで心肺蘇生教育講習を受けたことがありますか？

はい いいえ

上記で「はい」を選択された方に伺います。今まで何回受けられましたか？

1回 2回 3回 それ以上

2. 今まで心肺蘇生術が行われている現場に遭遇したことがありますか？

はい いいえ

2. 近親者(3親等以内)に突然の心停止で亡くなられた方がおられますか？

はい いいえ

「挿管困難なケースに対する新しい気管挿管器具の

有効性と安全性に関する研究 (J-PULSE-AS)」

(ダミー人形を用いたクロスオーバー試験)

研究計画書

1. 研究協力の任意性及び撤回の自由

この研究への協力の同意は、研究参加者の自由意思で決められる。研究参加者の協力がいただけない場合でも不利益はないことが保障される。

また、一旦同意した場合でも、研究参加者が不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができる。また、研究記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはない。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄できない場合がありうる。

2. 研究の目的

レジデントを対象に挿管困難のダミー人形を用いて、喉頭鏡と比較して新しい気管挿管器具である Airway Scope(Pentax 社製)が喉頭鏡に比べて、容易かつ安全に気管挿管ができるかどうかを検討する。

3. 研究責任者及び研究組織

1) 試験運営委員会

国立循環器病センター 野々木 宏

国立循環器病センター 湯浅 晴之

国立循環器病センター 横山 広行

国立循環器病センター 笠原 洋一郎

2) 実施予定医療機関

国立循環器病センター

3) 生物統計家

京都大学 医療統計学 米本直裕

5) 割付責任者

国立循環器病センター 嘉田晃子

6) 中央事務局、データセンター

国立循環器病センター内に中央事務局、データセンターを設置する。

7) 研究協力者

4. 研究の対象及び方法

1 研究の対象

以下の選択基準をすべて満たし、除外基準に該当しない症例を対象とする。

選択基準

- 1) 内科のレジデント
- 2) 文書により同意を得られた者

除外基準

- 1) 身体的理由等により気管挿管が行えない者

目標対象者数 40名

症例数の設定根拠

有意水準を両側 5%、検出力 90%、20%の気管挿管成功率の向上を見込み
効果の差を検出するために必要な症例数を 38 名と算定した。

ただしデータ欠測等の理由を考慮し、目標対象者数は 40 名と設定した。

2 方法

研究デザイン

ダミー人形を用いたクロスオーバー試験

対象者の登録

1 インフォームドコンセント

- 1) 対象者にインフォームドコンセントを行う。
- 2) 同意が得られた対象者を登録する。

2 対象者の登録

選択基準に合致し、除外基準に該当しない対象者の登録を行う。

登録用紙には以下を記載する。

- 1) 対象者の背景(年齢、性別、臨床経験年数など)
- 2) 適格基準の確認
- 3) 除外基準の確認

3 対象者の割付

- 1) 担当者は登録番号を付与し、割付責任者に割付を依頼し、割付を行う。

4 評価

- 1) 割付結果の順番に基づき、以下のシナリオで Air Way Scope、喉頭鏡での評価を行う。
- 2) 各シナリオで1回120秒以内で気管挿管を行う。120秒よりかかった場合は、挿管失敗と判断する。

シナリオ 1	仰臥位 正常気道
シナリオ 2	ファーラー位 正常気道
シナリオ 3	仰臥位 頸部後屈不能
シナリオ 4	仰臥位 舌浮腫
シナリオ 5	仰臥位 咽頭狭窄
シナリオ 6	仰臥位 開口制限
シナリオ 7	仰臥位 正常気道

3) 評価の準備

3. 1) 準備物

ダミー人形, 人形をのせる台(ベッドもしくは机), 喉頭鏡, Air Way Scope, ストップウォッチ

器具

Air Way Scope ; AWS-S100 と ITL-S(ペンタックス株式会社)

Macintosh 型喉頭鏡 (五十嵐医科工業株式会社)

AirMan; (レールダル メディカル ジャパン 株式会社)

3. 2) マネキンの準備

各シナリオに有った状況にダミー人形を設定する。仰臥位はダミー人形を水平面に静置する。マネキン静置面と床からの高さは 70cm-80cm 程度とし、ファラー位はその高さから約 30 度の傾斜を背面付加し、上体が挙上した上体とする。

3. 3) 挿管

被験者がブレードを口腔内に挿入した瞬間から挿管時間の計測を始める。挿管行為中の喉頭鏡のブレードが歯に接触する回数を計測し、気管チューブが声門を通過し、挿管終了と被験者が観察者に伝えた時点を挿管時間計測の終了とする。気管内にチューブが留置された確認は評価者が行う。その後、次のシナリオに移る。

3. 4) 補足説明

挿管途中で 120 秒より経過した場合は挿管失敗とする。また、挿管終了後、気管内に気管チューブが留置できていないことが判明した場合も、挿管失敗とする。

評価項目

1) 主要評価項目

挿管成功の有無

2) 副次評価項目

挿管時間、歯牙損傷回数

主要評価項目の定義

- 1) 気管内に気管チューブが挿入されていることを評価者が確認し、挿管成功とする

観察、検査項目及びスケジュール

1) 観察、検査項目

性別、年齢、臨床経験年数、気管挿管の経験、挿管成功の有無、挿管時間、歯牙損傷回数

2) スケジュール

時期	登録・割付	評価 1	評価 2	評価後
登録リスト記入	○			
対象者の割付	○			
事前指導・練習	○			
Air Way scope		○*	○*	
喉頭鏡		○*	○*	
フィードバック				○

*Air Way Scope と 喉頭鏡 の評価の順番はランダムに割付けられる

5. 問題発生時の対応

研究対象者が同意を撤回した場合には、その対象者に関する情報はすみやかに破棄する。

6. 研究期間

研究開始 2006年10月
研究終了 2007年10月

7. 研究計画等の概要

AHAより心肺蘇生ガイドライン2005が提示され、ラリンジアルマスクとコンビチューブが気管挿管にほぼ同等の評価を得た。しかし、これらは気管挿管と比して種々の問題がある。ラリンジアルマスクは食道と気管の分離は不完全であり、陽圧呼吸の際は特に誤嚥の危険は存在し、コンビチューブはチューブの先端が食道に挿入する事が大半であろうが、気管に入る可能性も否定できず、また換気をするチューブを間違えると窒息に成りかねない。

一方、気管挿管は食道と気管は完全に分離され、コンビチューブのような換気をするチューブを間違える事も無い。ただ喉頭鏡を用いて行う気管挿管は、喉頭鏡のほぼ直線のブレードを用いて、喉頭－気管の方向を一直線にしなくてはならず、その直線化が難しく熟練しないと挿管に時間がかかってしまい、胸骨圧迫式心臓マッサージの中断時間が長くなる可能性がある。そのため気管挿管は今回のガイドライン2005で推奨されるレベルが低下した。

今回ペンタクス社が開発したAir Way Scopeはこれまでの喉頭鏡と異なり、ブレードの部分がほぼ直角に曲がる喉頭－気管の生理的な位置関係に準じており、光学ファイバーとCCDモニターを装備して明瞭な視野を確保し、さらにブレードに気管チューブガイドを用いた両手の操作で有るため、確実に短時間で気管挿管が行えると考えられる。

そこで、レジデントを対象に挿管困難のマネキンを用いて、喉頭鏡と比較して Air Way Scope が、容易かつ安全に気管挿管ができるかどうかを検討する。

(参考文献)

- 1) Maharaj CH, Costello JF, Higgins BD, Harte BH, Laffey JG. Learning and performance of tracheal intubation by novice personnel: a comparison of the Airtraq and Macintosh laryngoscope. *Anaesthesia* 2006;61: 671-677
- 2) Maharaj CH, Higgins BD, Harte BH, Laffey JG. Evaluation of intubation using the Airtraq or Macintosh laryngoscope by anaesthetists in easy and simulated difficult laryngoscopy - a manikin study. *Anaesthesia* 2006;61:469-477
- 3) Sethuraman D, Darshane S, Guha A, Charters P. A randomised, crossover study of the Dorges, McCoy and Macintosh laryngoscope blades in a simulated difficult intubation scenario. *Anaesthesia* 2006;61:482-487

4) Twigg SJ, McCormick B, Cook TM. Randomized evaluation of performance of single-use laryngoscopes in simulated easy and difficult intubation. *British Journal of Anaesthesia* 2003;90: 8-13

5) Choyce A, Avidan MS, Patel C, Harvey A, Timberlake C, McNeilis N, Glucksman E. Comparison of laryngeal mask and intubating laryngeal mask insertion by naive intubator. *British Journal of Anaesthesia* 2000;84:103-105

8. 予測される危険性(情報リスクも含む)

本研究はダミー人形を用いたクロスオーバー試験であり、患者の危険を及ぼすリスクはない。使用する器具の注意事項等に関する情報等が発表された場合には、研究参加者に十分に通知を徹底し、対応を促す。

下記の「倫理的配慮」及び「行政機関個人情報保護法に基づく追記事項」に基づき、個人情報の保護に対して最善の配慮と対応をする。

9. 被験者の利益及び不利益

研究参加者であるレジデントには気管挿管の練習の機会がもたらされる利益がある。個人情報の保護に関しては、下記の「倫理的配慮」及び「行政機関個人情報保護法に基づく追記事項」に基づき、最善の配慮と対応をする。

10. 費用負担に関する事項

研究参加者に対してこの研究による交通費、謝金等の支給はない。
研究を運営するために必要な事務経費は、厚生労働省科研費・H16一心筋-02 急性心不全とその関連疾患に対するより効果的かつ効率的な治療等の確立に関する臨床研究(J-PULSE: Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education) による

11. 知的所有権に関する事項

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があるが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、研究参加者には属さない。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があるが、研究参加者に

はこれらについても権利はない。

12. 倫理的配慮

1 実施に関する配慮

本研究はダミー人形を利用したクロスオーバー研究であり、人を対象とした研究ではないが、研究参加者への倫理的配慮に関しては、疫学研究に関する倫理指針を遵守して実施する。

本研究は、実施医療機関において倫理審査委員会の審査を受け、承認のうえ実施する。また、研究実施者は、経過と結果を倫理審査委員会に報告する。

研究実施者は、研究参加者の個人を尊重し、個人情報に厳重に保護し、取り扱いには十分留意する。今回収集するデータは、本研究のみに使用する。集計・解析にあたっては、個人名ではなく識別番号を用いて研究参加者を特定する。

2 研究参加者への説明と同意

登録・調査に関しての説明を行い、文書による同意を本人より得る。また、研究計画書は、被験者本人（もしくは代諾者）の希望により、いつでも閲覧することができる。

同意説明文書には少なくとも次の項目が含まれていなければならない。

- 1) 研究を目的としたものであること
- 2) 研究の目的
- 3) 担当責任者の氏名、職名及び連絡先
- 4) 研究の方法、研究に参加する予定の参加者数
- 5) 予想される臨床上の利益及び不利益
- 6) 研究に参加する期間
- 7) 研究の参加を何時でも取りやめることができること
- 8) 研究に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより参加者が不利な扱いをうけないこと
- 9) 研究の結果が公表される場合であっても、参加者の秘密は保全されること
- 10) 参加者が研究及び参加者の権利に関して、さらに情報が欲しい場合に照会すべき実施の相談窓口
- 11) その他、参加者の人権保護に関して重要な事項
- 12) 参加者の費用負担に関する内容
- 13) 参加者が守るべき事項

結果の公表

主任研究者は、研究結果の論文投稿及び公表について責任をもつ。公表の際には参加者の個人が特定できる情報を保全する。

13. 行政機関個人情報保護法に基づく追記事項

1. 集積データ・解析データ項目は研究目的の達成に必要最小限とするよう留意する。
詳細については別紙「調査票」、「登録票」を参照のこと。
2. 調査票は最大 500 枚程度である。電子データの保管は、専用の院内 LAN に接続しない管理 PC 端末 1 台で行う。
3. 調査票は鍵のかかる場所にて保管し、鍵は事務局で厳重に管理する。電子データを管理する専用 PC 端末は端末の使用を使用者認証の ID とパスワードで管理する。認証情報は事務局が厳重に管理する。
4. 匿名化は各施設で行い、事務局は匿名化された情報のみを扱う。
5. 個人情報の取得に明示された利用目的の変更が合理的な範囲を超える場合には再同意を取得する。

(様式1)

国立循環器病センター高度先駆的医療・研究審査申請書

平成 年 月 日

国立循環器病センター
高度先駆的医療・研究専門委員会委員長 殿

申請者名 野々木 宏
所 属 心臓内科
職 名 部 長

印

国立循環器病センター高度先駆的医療・研究専門委員会規程による審査を申請します。

1. 課題名 挿管困難なケースに対する新しい気管挿管器具の有効性と安全性に関する研究 (J-PULSE-AS)-ダミー人形を用いたクロスオーバー試験			
2. 代表者名	野々木 宏	所属	心臓内科
		職名	部長
3. 共同担当者名	湯浅 晴之	所属	心臓内科
	横山 広行	所属	心臓内科
	笠原 洋一郎	所属	心臓内科
		職名	医長
		職名	医員
4. 概要 (具体的に記載すること)			
(1) 目的			
レジデントを対象に挿管困難のマネキンを用いて、喉頭鏡と比較して Airway Scope (Pentax 社製) が、容易かつ安全に気管挿管ができるかどうかを検討する。			
(2) 対象及び方法			
対象：以下の選択基準をすべて満たし、除外基準に該当しない対象者			
選択基準：1) 内科のレジデント 2) 文書により同意を得られた者			
除外基準：1) 身体的理由等により気管挿管が行えない者			
方法：ダミー人形によるクロスオーバー試験 主要評価項目：挿管成功の有無			
観察・評価項目：			
性別、年齢、臨床経験年数、気管挿管の経験、挿管成功の有無、挿管時間、歯牙損傷回数			
(3) 実施場所及び実施期間			
実施場所：国立循環器病センター病院			
実施期間：承認後 1年			
(4) 研究経費の取り扱い			
研究参加者に対してこの研究による交通費、謝金等の支給はない。			
研究を運営するために必要な事務経費は、厚生労働省科研費・H16-心筋-02 急性心不全とその関連疾患に対するより効果的かつ効率的な治療等の確立に関する臨床研究 (J-PULSE: Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education) による。			
(5) 審査を希望する理由			
本研究は、疫学研究に関する倫理指針 (厚生労働省、文部科学省。平成14年6月17日。平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正。) により、倫理審査委員会の承認に基づく研究機関の長による許可を受けなければならないため。			

5. 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

本研究はレジデントを対象としたダミー人形によるクロスオーバー試験であり、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針を遵守して実施する。本研究は、実施医療機関においてそれぞれ倫理審査委員会の審査を受け、承認のうえ実施する。また研究実施者は経過と結果を倫理審査委員会に報告する。研究実施者は、研究対象者の個人を尊重し、個人情報に厳重に保護し、取り扱いには十分留意する。今回収集するデータは、本研究のみに使用する。集計・解析にあたっては、個人名ではなく識別番号を用いて匿名化する。

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

利益：研究参加者には気管挿管の練習の機会が与えられる。

不利益：特にない。

(3) 医学的貢献度

今回の研究は救急救命に関する新たな日本発のエビデンスとなり得るものであり、その成果は簡便で有効な気管挿管法を提供することになる。

(4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

本研究では、患者を対象とした研究ではないが、研究参加者には文書による説明と同意を行う。

6. その他の参考事項 (本課題に関連した国内外の事情、文献など)

- 1) Maharaj CH, Costello JF, Higgins BD, Harte BH, Laffey JG. Learning and performance of tracheal intubation by novice personnel: a comparison of the Airtraq and Macintosh laryngoscope. *Anaesthesia* 2006;61: 671-677
- 2) Maharaj CH, Higgins BD, Harte BH, Laffey JG. Evaluation of intubation using the Airtraq or Macintosh laryngoscope by anaesthetists in easy and simulated difficult laryngoscopy - a manikin study. *Anaesthesia* 2006;61:469-477
- 3) Sethuraman D, Darshane S, Guha A, Charters P. A randomised, crossover study of the Dorges, McCoy and Macintosh laryngoscope blades in a simulated difficult intubation scenario. *Anaesthesia* 2006;61:482-487
- 4) Twigg SJ, McCormick B, Cook TM. Randomized evaluation of performance of single-use laryngoscopes in simulated easy and difficult intubation. *British Journal of Anaesthesia* 2003;90: 8-13
- 5) Choyce A, Avidan MS, Patel C, Harvey A, Timberlake C, McNeilis N, Glucksman E. Comparison of laryngeal mask and intubating laryngeal mask insertion by naive intubator. *British Journal of Anaesthesia* 2000;84:103-105

(注意事項) ○研究の概要書(計画書) ○患者説明文書・同意書は必ず添付すること。

別 紙：

代表機関	所属	職名
<u>国立循環器病センター</u>		
野々木 宏	心臓血管内科	部長
湯浅 晴之	心臓血管内科	臨床研修医
横山 広行	心臓血管内科	医長
笠原 洋一郎	心臓血管内科	医員

共同機関	所属	職名
------	----	----