

課題別資料

J-PULSE-1


ウツタイン登録・データ解析システムの
構築とデータ解析

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法の確立に関する臨床研究

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肺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

J-PULSE報告

Japanese Population-based Utstein-style study with defibrillation and basic/advanced Life Support Education and implementation



J-PULSE 1-5


院外心停止例への救命対策

- 1.ウツタイン解析・AED普及対策
- 2.致死性心室性不整脈に対する抗不整脈薬の検討
- 3.モバイルテレメディスンによる救急医療システム改善
- 4.心肺蘇生法教育
- 5.大血管疾患救命対策

ウツタイン登録によるアウトカム解析:効果客観的に評価

院外心停止例の全例登録システムおよびデータ管理システムを構築

ウツタイン様式による院外心停止登録



ウツタイン(Utstein)様式

- 院外心停止に関する統一した定義と記録様式が提言された(Circulation 84:960,1991)
- 各地域で前向き登録開始
1998年から大阪府(人口883万人)で開始
- 共通テンプレートで比較が可能
国際比較、経時比較
- 2005年から全国で登録開始

●1990年国際会議
ノルウェーの古跡ウツタイン修道院

院外心停止症例の蘇生に関するデータ集計・解析システム

2005年1月～

Web画面より入力 → インターネット → データセンター → 救急省・消防庁への報告

今日開発したデータ集計・解析システム

1998年5月～2004年12月 (過去5年間のデータ 約30000件)

データベース構築・計入済み

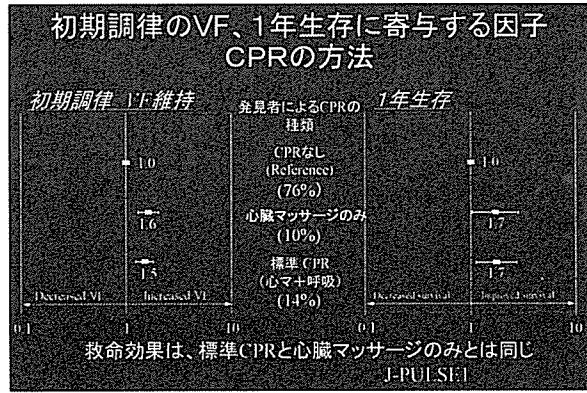
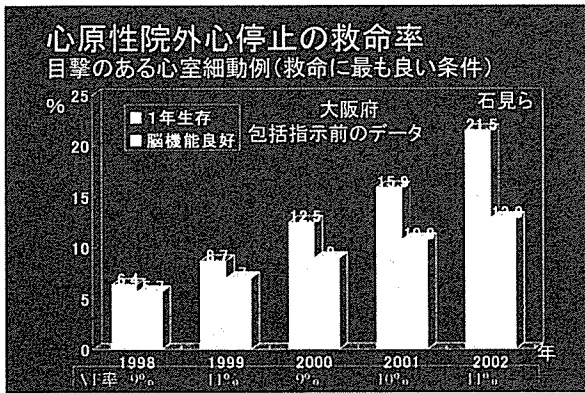
J-PULSE

過去のデータと今後集積されるデータを一元化した解析用データベースを構築するシステム

データ集積管理
データの整合性の確保
データのクリーニング
ロケータリング
消防本部データとの抽出
コアデータの自動更新

※そのほか最新可能な院外心停止に関する質の高いデータを継続的に提供
※データは大阪府救急本部にて管理・更新される

統計解析/救急システムの検証/医学データを得る



J-PULSE-T

救急協会危機キャンペーン
あなたの勇気が命を救う
AED(自動体外式除細動器)の使い方を知らう

心臓発作で倒れたら
心臓蘇生とAEDの使い方

と き：平成18年1月7日(土)
午後の1時から3時まで

市民公開講座

市民の救命意識向上に関する
地域介入研究


1. 高度先駆、倫理委員会の承認を経て、3ヶ月間のキャンペーンによる効果を前後で比較(平成17年12月15日開始)
2. AED講習会による効果検証
3. AED設置普及による効果検証

救急協会危機キャンペーン
あなたの勇気が命を救う
AED(自動体外式除細動器)の使い方を知らう

救急協会危機キャンペーン
あなたの勇気が命を救う
AED(自動体外式除細動器)の使い方を知らう

市民のAED・救命の連鎖に関する認知を高めるための キャンペーンの効果の検証(J-PULSE-T)結果

- 「地域キャンペーンはAEDや救命意識に関する知識向上に寄与した
- 「救命処置への参加意欲は、キャンペーンと講習会参加という組み合わせが最も向上した。
- 「さらに意識を高め、救命の連鎖を機能させるには、継続した啓発活動や講習会の実施が必要。
- 「しかし、標準的な心肺蘇生講習会は、多大な労力とコストがかかる。講習会の時間が3時間と長い。




市民の救命意識向上に関する介入研究Ⅱ =J-PULSE-C=

キャンペーン内容

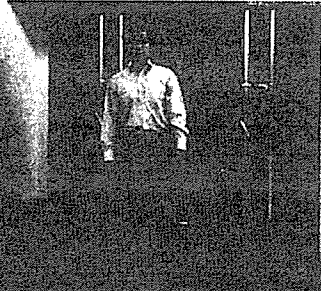
- 1) 地域キャンペーン(近畿地区)
 - ① マスメディア等を通じたキャンペーン
 - ② 公共施設での講演会等のキャンペーン
- 2) 心臓マッサージに単純・短時間化した講習会

研究期間
倫理委員会承認後～2007年3月まで

119番通報して、胸骨圧迫



◆あなたの勇気がいのちを救う◆>>>
～心臓マッサージとAEDでつなぐ命の輪キャンペーン～
詳しくはJ-PULSE研究班ホームページをご覧ください
<http://j-pulse.umin.jp/>



CM放映

誰でもできるAEDを用いた 蘇生処置の方法

1. 意識がない!
119番に通報しAEDを要請
2. 正常な息がなければすぐに
心臓マッサージを開始
3. AEDが到着すれば直ちに使用



ホームページを参照ください
AED-Map(全国)、
CPRビデオ無料ダウンロード
CPRに関する情報、等
<http://j-pulse.umin.jp/>

厚生労働科学研究費(115-心筋-02)-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ツタイン様式を用いた大規模臨床研究(U-PULSE)-
<http://j-pulse.kanag.jp/>

国際的な交流促進

心肺蘇生法の新しい潮流：最新のトピックスから

ROBERT A. BERG, M.D.
(Associate Dean for Clinical Affairs,
Professor of Pediatrics
The University of Arizona, College of Medicine)

アリゾナ大学Evox教授
Duke大学Alexander先生、DE RI, FDA
研究者派遣、Arizona大学毎神先生、Duke大学、夏田先生

心臓発作・脳卒中をおこすなら吹田市で！

吹田ブレイン&ハートウォッチシステム モデル地域の構築

吹田市長・吹田市・吹田市消防本部の支援をいただき、実用化に向けてフィールド試験を実施、実用化へ

健康づくり都市、吹田市において

モバイル・テレメディシン・システム 構成図

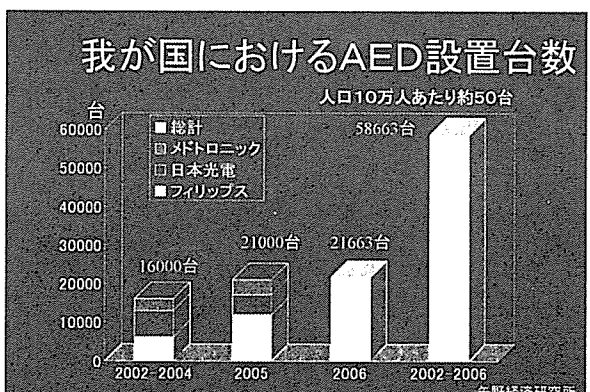
救急車内の12誘導心電計のデータ等を超小型Linuxサーバにより集約・整形し、FOMA回線を介して病院に伝送する。
病院でインターネット経由で患者情報を受信するとともに、病院間で患者情報を共有することにより、専門医からの適切な救命救急処置を支援する。

救急車内：12誘導心電計・モニター、FOMAカード、無線LAN、GPS、カメラ、マイク、スピーカー、ディスプレイ、電源、冷却ファン、照明、空調、座席、シートベルト、救急箱、担架、救急隊員、患者、医師、看護師、運転手、無線LANルーター、FOMAモデム、GPS受信機、カメラ、マイク、スピーカー、ディスプレイ、電源、冷却ファン、照明、空調、座席、シートベルト、救急箱、担架、救急隊員、患者、医師、看護師、運転手。

病院側：国立循環器病研究センター、吹田市立中央病院、吹田市立西宮病院、吹田市立東宮病院、吹田市立南宮病院、吹田市立北宮病院、吹田市立東宮病院、吹田市立南宮病院、吹田市立北宮病院。

将来への高速IPハンドオーバー適用試験(高速無線LAN) 総務省との共同研究：平成18年3月

映像をおくりします！
呼吸が・・・指示をください。
救急車の位置は・・・もうすぐ到着。
カメラの向きを調整しますよ。
かかり付けの病院はどこですか？
受け入れ準備はOKです。



市民公開講座を開催します

あなたの勇気が命を救う 心臓突然死の実態とその対策

高校くずし、即断、即よると病院以外で起こる突然の心停止（突然心停止）の状況と救急心臓に対する活動についてわかりやすく説明するとともに、一般市民の方にも参加できる実践的AED体験講座（AED）についても紹介いたします。

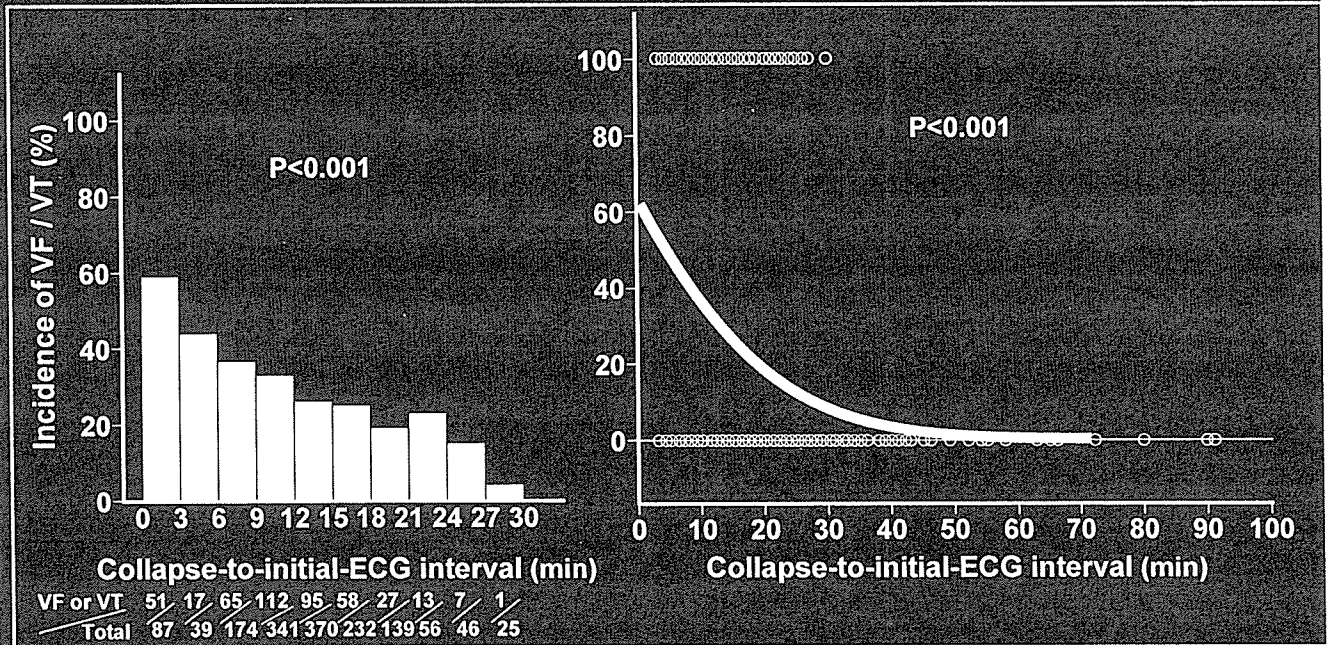
日時：平成19年1月14日（日）14時～16時
会場：千里朝日阪急ビル 4F A&Hホール
大層モビール 千原中央駅 徒歩5分

講師：野々本 室（国立循環器病センター 心臓血管内科・緊急部）

英語：英語における救命対策について 高槻ケンヂさん
英語：英語 大阪府立東成高等学校 英語部 部長
大阪府におけるウェブサイン登録の状況について
川崎 幸子（119緊急通報センター 総務課 課長）
緊急における救命対策について 505-A&Hの取り組み
藤原 謙一（日本大学 保健学 教授）
J-Net 加盟校でもできる新しい心臓病予防について
石野 昭彦（国立循環器病センター 救急部 部長）
心臓病予防の 経験者へのアドバイス（心臓病診療科への「命の贈り物」
田中 裕典 先生 国立大阪大学附属病院心臓血管科 入 山 先生 教授）

AEDと簡単な心臓蘇生法体験コーナーもあります。

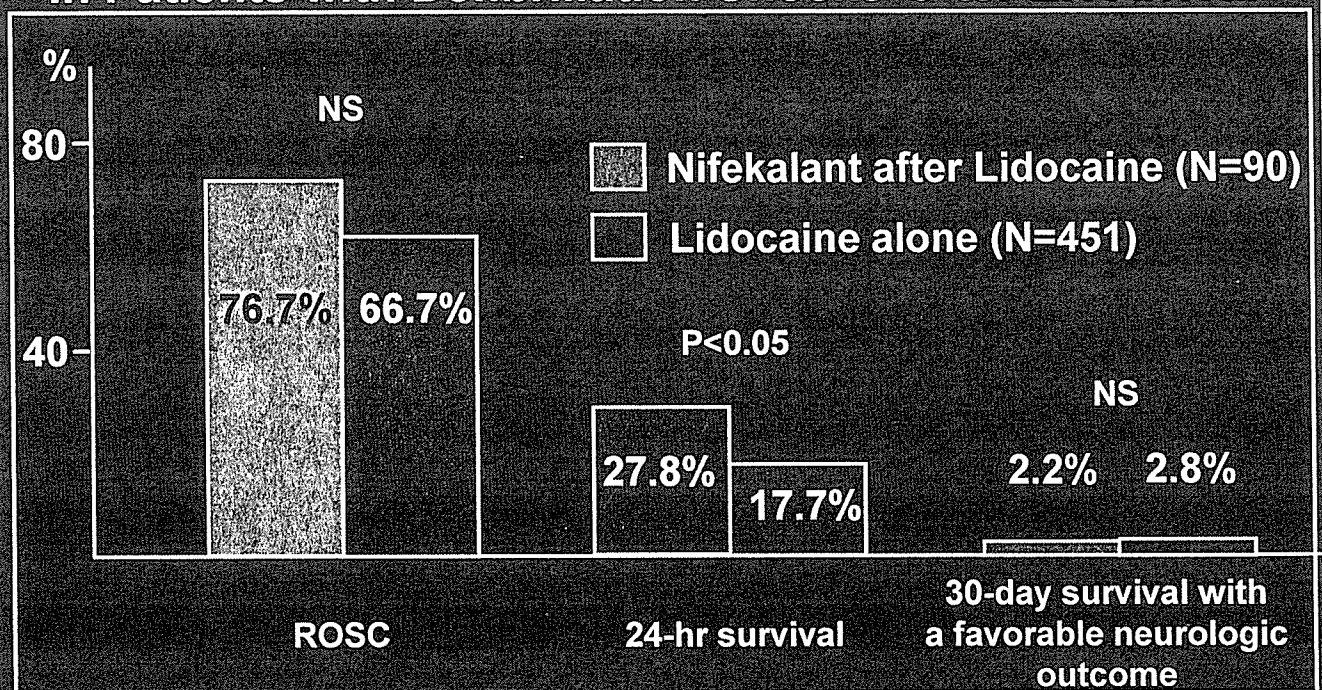
Association between Incidence of VF / VT and Collapse-to-AED-Analysis Interval in Patients with Out-of-Hospital Cardiac Arrest due to Cardiac Cause



SOS-KANTO. Circ J, 2005;69:1157-62

SOS-KANTO

Nifekalant after Lidocaine vs. Lidocaine in Patients with Defibrillation Shocks after ER Arrival



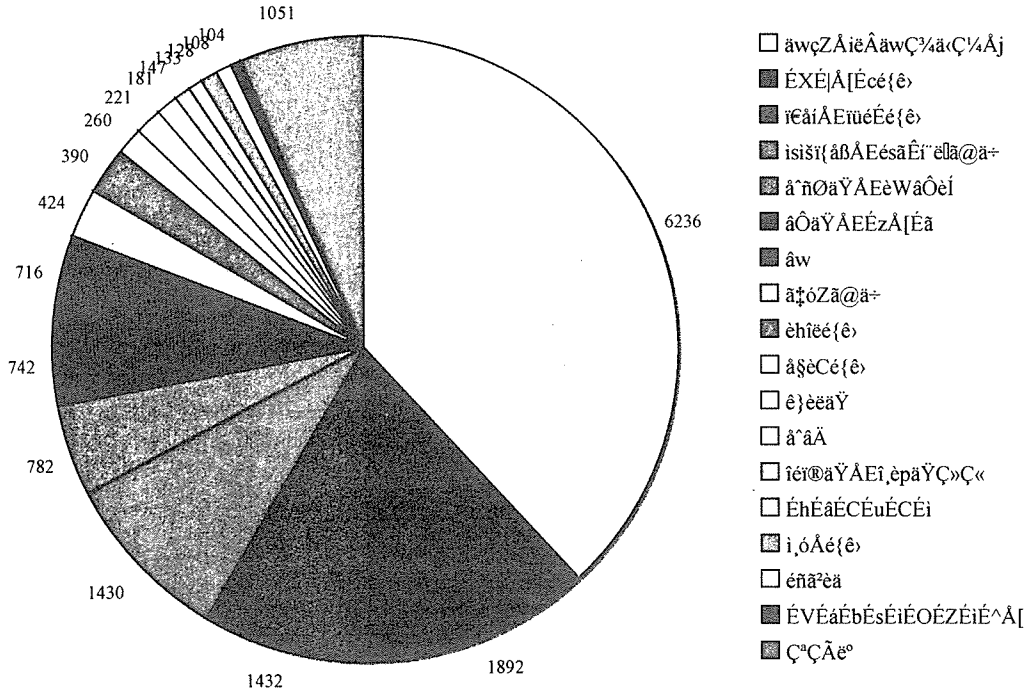
自動体外式除細動器(AED)設置状況調査 および 「AED設置施設リスト」の作成

大阪府済生会千里病院
千里救命救急センター
向仲真蔵

- 目的:** 自動体外式除細動器(AED)設置状況を調査し、設置施設の全国一覧を作成すること
- 方法:** 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、キーワード「(都道府県名or市区町村名)and(自動体外式除細動器or AED)」により検索して、それぞれのホームページに掲載されているAED設置記事から設置施設をリストアップする
- 結果:** ホームページ上での日本国内におけるAED設置公表施設数は16,377であった

矢野経済研究所(株)の「2006年度版機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア(治療機器編)」によると平成18年度までの「AEDのPAD設置台数」の累積数は58,663台と報告されており、今回の調査ではそのうち27.9%がインターネット上にその設置情報を公開していた。

施設分類別AED設置数



AED設置施設情報の都道府県別一覧を作成し、公表した
 HomePage Address: <http://www18.ocn.ne.jp/~aed/>

AED (自動体外式除細動器) 設置施設一覧

交通機関 自治体 AEDとは? AEDの使い方

1. インターネット上のホームページに公開されているAED設置情報の一覧です
2. 一部平成18年度内設置予定の情報を含みます
3. 多くの地方自治体が平成18年度のAED設置を計画しています
4. AED設置情報があれば、[ご連絡ください](#)

J-PULSE
 latest update 2006.12.31

吹田市千里市民センター
 吹田市岸辺市民センター
 吹田市豊・市民センター
 吹田市千里丘市民センター
 山田ふれあい文化センター
 内本町コミュニティセンター
 亥の子谷コミュニティセンター
 メイシアター
 尾崎信用金庫 吹田支店
 コナミススポーツクラブ江坂
 コ・ス・ハ吹田
 コナミススポーツクラブ南千里
 コナミススポーツクラブ北千里

施設分類	住所
市区町村機関	564-0041 吹田市泉町1丁目3-40
市区町村機関	565-0824 吹田市山田西2丁目5-1
市区町村機関	565-0811 吹田市千里丘上1丁目4-30
市区町村機関	565-0862 吹田市岸雲台1丁目1
市区町村機関	
会館・ホール	564-0028 吹田市昭和町12-1
会館・ホール	564-0072 吹田市岸1丁目4番1号
会館・ホール	565-0862 吹田市岸雲台1丁目1
会館・ホール	564-0011 吹田市岸部南1丁目14番8号
会館・ホール	564-0062 吹田市垂水町1丁目53-7
会館・ホール	565-0811 吹田市千里丘上1丁目4-37
会館・ホール	565-0821 吹田市山田東1丁目28-9
会館・ホール	564-0032 吹田市内本町2丁目2-12
会館・ホール	565-0824 吹田市山田西1丁目26-20
会館・ホール	564-0041 吹田市泉町2丁目29番1号
金融機関	564-0028 吹田市昭和町13-19
スポーツ施設	564-0063 吹田市江坂町5丁目20-1
スポーツ施設	564-0082 吹田市片山町1-1301メロド吹田
スポーツ施設	565-0833 吹田市五月が丘西7-2
スポーツ施設	565-0874 吹田市古江台4丁目2-30
スポーツ施設	565-0874 吹田市古江台4丁目2-30

効果的かつ効率的な治療等確立 のための臨床研究

- 分担研究者 佐藤俊哉(京都大学医療統計)
研究協力者 米本直裕(京都大学医療統計)
- 一連のJ-PULSE研究群に対して、疫学・医療統計学の観点から研究支援を実施した
 - ▶ 研究計画書、解析計画書作成支援
 - ▶ 実施体制、データマネジメント体制支援
 - ▶ データ解析支援

脳卒中大規模臨床試験 (J-STARS) をモデルとした電子的臨床データ収集基盤の構築

永井洋士¹⁾、松山琴音¹⁾、高原志津子¹⁾、橋田寿美²⁾、郡山達男²⁾、松本昌泰²⁾

1) 先端医療振興財団 臨床研究情報センター、2) 広島大学大学院

キーワード: 臨床試験、電子的データ収集、基盤、脳卒中再発

Construction of Electronic Data Capture and its Facilitating Systems for a Large Scale Clinical Trial Model

Yoji Nagai¹⁾, Kotone Matsuyama¹⁾, Shizuko Takahara¹⁾, Hisami Hashida²⁾, Tatsuo Kohriyama²⁾, Masayasu Matsumoto²⁾

1) Translational Research Informatics Center, Foundation for Biomedical Research and Innovation

2) Hiroshima University Graduate School of Biomedical Sciences

Abstracts

Progression of investigator-initiated clinical trials has been hampered by the lack of efficient and costless infrastructure for driving the trials, with a paucity of definitive clinical evidence derived from our country. In order to construct such infrastructure without spoiling pertinent quality, this study prepared electronic data capture and its facilitating systems for a large-scale clinical trial model: multi-center randomized controlled trial for the secondary prevention of stroke, which is called J-STARS. Particularly, we have developed 1) web-based patient registration and data collection system, 2) automatic mail delivery system notifying follow-up data submission, and 3) PDF-based severe adverse events reporting system. Also, we have determined labor-saving data management procedure for the trial, in which bad data are extracted from the database and inquiry mails are semi-automatically sent out. By the preparation of these systems and procedure, infrastructure for conducting investigator-initiated large-scale clinical trials appears to be constructed. The infrastructure can be applied to the trials in other medical fields, potentially allowing for a promotion of such trials in our country.

Keywords: Clinical Trials, Electronic Data Capture, Infrastructure, Stroke Recurrence

【目的】

わが国でこれまで行われた医師主導臨床研究の質は概して低く、医療を革新するエビデンスの発信が皆無に近いことは周知の事実である。こうした状況の下、脳卒中2次予防に関する大規模臨床試験をモデルとして、効率的かつ高品質な電子的データ収集の仕組みを構築し、医師主導ランダム化比較試験の基盤を構築することが本研究の目的である。

【方法】

モデルとする臨床試験は、「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害剤の予防効果に関する研究：J-STARS」である。本試験は多施設共同ランダム化比較試験（目標：3,000例、登録：3年、追跡：5年、主要エンドポイント：脳卒中再発）であり、全国から約130施設が参加している。本試験については、臨床試験実施責任者と協力してWebを介する比較臨床試験（e-トライアル）に適した標準的プロトコルとコンピュータ上での入力を想定した症例報告書（CRF）を完成させた。

本研究では、この臨床試験を効率的に実施するため、Web症例登録・追跡システム、症例報告書（CRF）予告メール配信システム、及び、重篤な有害事象（SAE）報告システムを開発し、実際の運用を通じてこれらの実効性を評価する。また、大量に収集されるデータについて、効率的なデータマネジメント体制を整備する。

【成績】

① Web症例登録・追跡システム

モデルとした臨床試験に即し、被験者の適格性判定と薬剤のランダム割付けを瞬時に可能とするWeb登録・追跡システムを開発した。本システムを利用することで症例登録と追跡データ入力は大幅に省力化され、転記ミスや曖昧な記載は一掃されたと言ってよい。また、本システムにはデータの整合性を自動的に判定する論理式が組み込まれ、不整合データの発生が最小限に抑えられている。本システムを構築したことにより、ランダム化比較試験を効率的に実施するための強力な支援ツールが整ったと言える。

モデルとした臨床試験については、本システムを通じ、平成18年3月現在で既に730例を越える症例が登録された。追跡データも続々と集積しており、データマネジメント作業が進行中である。ただし、実際の運用を通じて問題点も浮上し、より合理的なシステムに進化させるべくシステムの修正が必要であった。具体的には、イベントデータや被験薬の服用コンプライアンスデータの収集方法についてデータベースシステムをより合理的なものに改変した。

② 症例報告書（CRF）予告・督促・問合せメール配信システム

臨床試験を円滑に進める上で、効率的かつ最適なタイミングで追跡データを収集することは大きな課題である。本研究では、臨床試験の進捗に即して自動的にCRFの提出予告を行う電子メール配信システムを開発し、これを運用中である。本システムを利用することで、医師によるCRF提出忘れは大幅に減少したものと推察される。同時に、多くの手間をかけずして最適なタイミン

グで CRF の回収が可能になることが期待されている。また、期限を過ぎても提出されない CRF を自動的に督促するメール配信システム、及び、不適切データを半自動的に抽出して効率的に問い合わせを行うシステムの開発が最終段階にある。これらのシステムを実際に運用することで、臨床試験の進捗管理業務が大幅に省力化されるとともに、データの品質が向上するものと考えている。

③ 重篤な有害事象 (SAE) 報告システム

臨床試験を安全に行うためには、関連して発生する SAE の情報を効率的に収集し、それを適切に管理する必要がある。現在、SAE 報告は FAX を含む紙媒体で収集されているのが一般的であり、煩雑な作業を医師に強いている現状がある。こうした状況のもと、SAE 報告は集まりにくく、実際には収集された以上の SAE が発生している可能性が高い。一方で、その受け手側においても判読不能文字が多発し、確認と集計作業にも多大な作業を強いられているのが実情である。こうした状況を改善するため、書き込み可能な PDF 書式 (Adobe 社製) を利用して SAE 報告の電子化を試みた。とりわけ、我々が開発した PDF-SAE 報告システムには、報告書を電子メールで関連部署に送信する機能が組み込まれており、書式内のボタンをクリックすることで、担当医師は同時に複数の部署へ SAE 報告ができるようになった。本システムを適切に運用することによって SAE 報告にかかる医師の手間は大幅に軽減され、判読不能文字は一掃されると言ってもよい。更に、本 PDF-SAE 報告システムに格納されたデータは半自動的に表形式 (エクセル等) への抽出が可能であり、集計作業の大幅な省力化を期待している。

④ 効率的なデータマネジメント体制の整備

臨床試験を実施する上で、効率的かつ合理的なデータマネジメント体制を構築することは大きな課題である。とりわけ、長期間にわたる大規模臨床試験において、継続的に発生する大量のデータを管理するためには莫大な労力がかかっている現状がある。本研究でモデルとした臨床試験では、Web 上でのデータ入力の段階で自動的な論理チェックを行った後に適切な警告メッセージを表示したところ、空欄や不整合データ (いわゆる bad data) の発生が未然に抑制できたと考えられる。とりわけ、2005 年 8 月までに収集されたベースラインデータ 329 例の品質を評価したところ、bad data の混入割合は比較的低頻度であり (適格性判定データ: 0%、ベースラインデータ: 2-5%)、データの品質を確保する上での Web システムの利点が推定された。システム的にはこうした bad data の発生を完全に防止することが可能だが、試験の進捗を妨げぬよう、医療の実情に即した柔軟なシステム設計が必要と考えられる。とりわけ、臨床的なエビデンス構築のための臨床試験では、GCP 管理下に行われる治験等とは異なり、データの品質と医療の実際とのバランスを考慮せねばならない。そもそも、診療と解離したデータを要求する臨床試験は成り立たず、医療の一形態として臨床試験を実施する必要があるだろう。なお、その場合であっても、臨床科学としての妥当性と被験者の安全性が十分に確保されるべきことは言うまでもない。

このような状況の下、臨床的なエビデンス構築を目的とする臨床試験のデータ管理の例として、効果判定に必要なデータ (エンドポイント等) と品質管理上のデータ (一般血液検査等) を区別し、厳格に管理すべきデータ項目を選別する作業を行った。当然ながら、これらのデータ選別には深い臨床的洞察力が必要であり、機械的に一線を引けるものではない。その上で、厳格に管理

すべきデータ項目について、蓄積したデータに対する論理チェックプログラムを新規に開発し、一定期間ごとに bad data を抽出していく。それをもとに、担当医師への問い合わせを半自動的に行いつつ、順次データを固定していく方針を決定した。これによって、大規模臨床試験におけるデータ管理作業の大幅な軽減が期待される。

【考察】

本研究では、脳卒中大規模臨床試験をモデルとして、電子的データ収集技術を利用した効率的な試験実施基盤の整備を進めてきた。ただし、実際の運用に際しては未だ多くの課題が残されており、更なる検討と解決が必要である。とりわけ、本研究のモデル試験のように GCP 規制外で行われる臨床試験には様々な実施形態があり得、実施可能性を十分に考慮しつつ、最も妥当な方法を選択する必要がある。その際、以下の点についてバランス感覚が要求されることになる。

1) データの品質

効果判定に必要なデータと品質管理上のデータでは臨床科学上の重要度が異なるため、両者を区別して最も合理的かつ効率的な品質管理方針を決定する必要がある。また、原資料との照合 (SDV : source document verification) や監査を実施するにこしたことはないが、それが不可能な場合には効果的なセントラルモニタリングの仕組みを考えることになる。更に、データ品質を担保する上でのデータベース仕様についてもバランス感覚が必要である。というのは、GCP 管理下における臨床試験では監査証跡の保管やシステム全体のバリデーションが必要となるが、それ以外の試験ではこれらが開発コストに大きな影響を与えるからである。

2) 診断の精度

多施設共同臨床試験において、個別症例における診断精度を高めるためには具体的な診断規準をプロトコル中に明記することが必要である。同時に、根拠となるデータを収集する（「裏をとる」）ことで診断の信頼性が向上することになる。それでもなお、診断に恣意性の混入が懸念されるときには、専門家が一括して全症例の診断をレビュー（中央レビュー）することで信頼性の向上と診断の均質化を図ることになる。なお、フィルム収集等の問題で全症例のレビューが現実的に困難な場合には、一部の症例のみを中央でレビューする（ランダム抽出レビュー）という方策をとらざるを得ない。ただし、診断精度を担保する上での科学的な意義が両者で異なることは言うまでもない。

3) 治療の精度

臨床試験を円滑に進めるためには、実際の診療に即して治療計画を立てる必要がある。逆に、診療の流れと解離した治療計画は臨床試験の進行を阻害し、プロトコル違反の頻発を招くことになる。すなわち、研究の科学性を高める一方で、治療計画は実際の医療とのバランスにおいて規定すべきである。例えば、治療精度の1つの指標として服薬コンプライアンスを評価する場合、その都度、残薬を回収・確認することが望ましいが、それが困難な場合には服薬手帳の配布や問診で代用することも考えられる。

4) セキュリティ／個人情報保護

インターネットを介して電子的にデータを収集する場合には、システムと通信路のセキュリティを確保する必要がある。システムのセキュリティを確保するためには電子証明書の利用が望ましいものの、医療現場の実情に合わせてID／パスワードで運用されているのが一般的である。また、通信路のセキュリティの確保にはSSL等の暗号化技術の利用が望ましく、非暗号化通信は可及的避けるべきである。更に、データの安全性を確保するためには、オラクルやSQL等の基盤データベース上に専用システムを構築するのが望ましいが、それが資金的に困難な場合には一般的なパソコンと汎用ソフトで代用せざるを得ない。一方、他施設へ臨床試験データを提供する際の連結可能匿名化にあたっては、匿名性と識別性のバランスを考慮する必要があるろう。

【結論】

本研究によって、電子的データ収集技術を利用した効率的かつ高品質なランダム化比較試験の実務基盤が整備されたと言ってよい。本研究で整備された基盤は、脳卒中領域のみならず、わが国全体の臨床研究の水準向上に役立ち、確固たる臨床的エビデンスの創生に寄与する可能性がある。

ここまでで約 4453 字

650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1-5-4
078-303-9093 078-303-9094 nagaiy@tri-kobe.org

- 図 1. Web 登録・追跡システム
- 図 2. CRF 予告メール配信システムイメージ
- 図 3. 重篤な有害事象報告システム
- 図 4. DCF メール配信システム設計

文献

課題別資料

J-PULSE-2

致死性不整脈に対する
抗不整脈薬に関する研究

**J-PULSE II 電氣的除細動抵抗性心室細動に対するIII群静注薬・ニフェカランツの
効果・安全性に関するレジストリ研究**

研究の背景

ニフェカランツ(シンビット)は我が国で開発されたIII群静注薬で、生命に危険のある不整脈(心室頻拍、心室細動(VF))で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合を効能・効果として承認されている。

純粋なKチャンネル遮断薬という薬理学的特徴を有し、かつ除細動閾値を改善させることが動物実験において報告されている。アミオダロン静注が市販されていないという我が国の現状では、ニフェカランツは心停止に陥った危機的狀態で考えられる最大限の救命治療と考えられる。

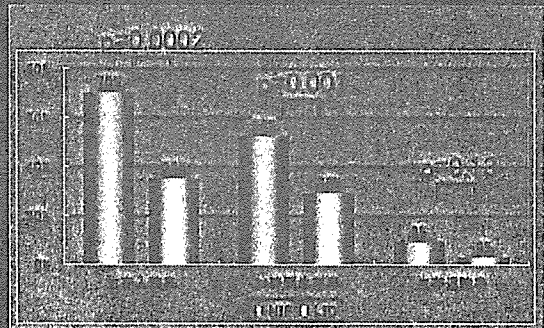
横浜市大救命センター：ショック抵抗性心室細動
ニフェカランツ(2000-2003) vs リドカイン(1994-1999)

III群抗不整脈薬：ニフェカランツ vs アミオダロン

	ニフェカランツ	アミオダロン
チャンネル/リセプター遮断	K	K, Na, Ca, β-R
心抑制	なし	あり
除細動閾値	改善	不変

DRUG	CHANNELS				RECEPTORS				PUMPS Na-K ATPase
	Na	Ca	K	Fast Na	α	β	Mz	At	
Nifekalant			▲						
Amlodaronne(Short-term)		▲	▲						○
Amlodaronne(Long-term)		○	▲						○

Relative potency of blocks: Ca²⁺ channel > Na⁺ channel > K⁺ channel



**J-PULSE II 電氣的除細動抵抗性心室細動に対するIII群静注薬・ニフェカランツの
効果・安全性に関するレジストリ研究**

対象 電氣的除細動に抵抗を示す院外VFのために救急搬送された症例

目的 院外心停止症例を対象に電氣的除細動(DC)の補助手段としてのニフェカランツ静注の有効性と安全性について、使用実態を調査すること。

方法 多施設共同レジストリ研究

参加施設：国立循環器病センター病院心臓内科、大阪府立三島救命救急センター、大阪府立千里救命救急センター、大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター
主要評価項目：生存入院（大阪ウツタインでの過去のデータとも比較する）

観察・評価項目

- 年齢、性別、既往歴、救急隊連絡時刻、救急隊到着時刻、目撃者の有無、VF確認時刻、初回DC時刻、救急外来搬送時刻、薬剤(ニフェカランツ)使用時刻・使用量、併用薬剤の有無、自己心拍再開の成否、心拍再開時のQT時間、心拍数、血圧、生存入院の成否(必須項目)、原因心疾患(推定を含む)急性冠症候群その他、催不整脈効果の有無(多形性非持続性心室頻拍の合併の有無)

J-PULSE2

電氣的除細動抵抗性心室細動に対するIII群静注薬・ニフェカラントの効果・安全性に関するレジストリ研究

分担研究者

田中 裕

大阪大学救急医学

A. 研究目的

難治性の心室細動に対する薬物治療法について、我が国で開発されたⅢ群抗不整脈薬のニフェカラントのエビデンスの確立を行い、国際的な発信を行うこと。

B. 研究方法

当センターに搬送された院外心肺停止例のうち、難治性心室細動症例に対してニフェカラントを使用した症例をJ-PULSE2多施設合同研究にレジストレーションする。

C. 研究結果

研究開始後、大阪大学医学部附属病院の倫理委員会申請書類を提出、2006年10月に倫理委員会の許可。

2007年1月10日現在、該当症例なし。

D. 結論

現在、レジストレーション対象症例待ち。

課題別資料

J-PULSE-3

モバイル・テレメディシン研究

心臓発作・脳卒中をおこすなら吹田市で！ Suita Brain & Heart Watch System モデル地域の構築

新しい循環器救急システムの提言

国立循環器病センター

『健康づくり都市』吹田市において

吹田市を最も安全な街へ

- 倒れても安全な街へ：誰でも応急処置が可能
なように→ 簡易型心肺蘇生法とAEDの普及
啓発、国立循環器病センターと吹田保健所、
吹田母子会との共同で地域でのトレーニング
- AED設置推進→AEDの配置
どこでもAEDが活用できる街へ、24時間活
用が可能→交番やコンビニへの設置
- ITを利用した新しい救急システム：モバイルテ
レメディシンの活用、吹田市消防本部と連携

院外心停止救命の連鎖

Suita Brain & Heart Watch System構想



早い通報 早い心肺蘇生法 早い除細動 早い専門治療

課題

市民啓発 市民への普及 公共施設への配備 モバイルテレメディシン

モバイルテレメディシン 搬送中の的確な判断と交渉が可能

