

20082504/A

厚生労働科学研究費補助金  
(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業) 研究報告書

心肺停止患者に対する **心肺補助装置等** を用いた  
高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究

平成 20 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 坂本 哲也  
(帝京大学医学部救命救急センター教授)  
平成 21 年 (2009 年) 3 月

厚生労働科学研究費補助金  
(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業) 研究報告書

心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた  
高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究

---

主任研究者 坂本 哲也  
平成21年(2009年)3月

# 目次

## 統括研究報告

心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関する 多施設共同研究 坂本 哲也	1
---	---

## 分担研究報告

1) 心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関する 多施設共同研究研究デザインの科学的側面・プロトコル 長尾 建	37
2) 心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関する 多施設共同研究の進捗状況 浅井 康文	45
3) 2007年度院外心肺停止に対するPCPS使用概況に関するアンケート結果 渥美 生弘	51
4) 心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置に関する英文報告（2005年 ガイドラインおよびそれ以降）の検討 浅井 康文	65
5) 心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置に関する本邦報告例の集積研究 森村 尚登	73
6) 臨床工学技士業務に関連した調査 田原 良雄	85
7) 経皮的な心肺補助装置を使用した院外心肺停止患者に対する冠動脈インターベンションとの併用 効果に関する研究 田原 良雄	123
8) PCPSバイパスを行う場合の医療体制の検討 浅井 康文	135
9) 神経学的予後の判定方法に関する検討 渥美 生弘	139
参考資料 脳低体温療法海外資料／ペンシルバニア大学脳低体温療法に関する資料	142
敗血症治療のガイドライン	147

心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置の効果と  
費用に関する多施設共同研究（H19- 心筋 - 一般 - 001）

主任研究者      坂本哲也      帝京大学医学部救命救急センター

分担研究者      浅井康文      札幌医科大学高度救命救急センター  
                         長尾 建      駿河台日本大学病院救命救急センター  
                         田原良雄      横浜市立大学医学部高度救命救急センター  
                         渥美生弘      神戸市立医療センター中央市民病院救命救急センター  
                         森村尚登      帝京大学医学部救命救急センター

## 研究協力者

長谷 守	札幌医科大学
奈良 理	札幌医科大学
上妻 謙	帝京大学医学部
福田令雄	日本医科大学
國分宣明	国立循環器病センター
上田敬博	兵庫医科大学
大西新介	手稲溪仁会病院
早川峰司	北海道大学病院
住田臣造	旭川赤十字病院
小林 巖	旭川赤十字病院
遠藤智之	東北大学病院
土佐亮一	財団法人温知会 会津中央病院
田上 隆	財団法人温知会 会津中央病院
水谷太郎	筑波大学附属病院
安田 貢	筑波大学附属病院
阿野正樹	自治医科大学附属病院
荻野隆史	群馬大学医学部附属病院
清田和也	さいたま赤十字病院
菊地 研	獨協医科大学病院
北村伸哉	国保直営総合病院 君津中央病院
大谷俊介	国保直営総合病院 君津中央病院
本間正人	独立行政法人国立病院機構 災害医療センター
霧生信明	独立行政法人国立病院機構 災害医療センター
山口芳裕	杏林大学医学部附属病院
大友康裕	東京医科歯科大学医学部附属病院
関 裕	東京医科歯科大学医学部附属病院
武田宗和	東京女子医科大学病院
矢口有乃	東京女子医科大学病院
山本武史	昭和大学病院
三宅康史	昭和大学病院
久野将宗	日本医科大学多摩永山病院
丹上勝久	日本大学医学部附属板橋病院
木下浩作	日本大学医学部附属板橋病院
太田祥一	東京医科大学八王子医療センター
田口博一	東京医科大学八王子医療センター
堀 進悟	慶應義塾大学病院
鈴木 昌	慶應義塾大学病院
杉田 学	順天堂大学医学部附属練馬病院
大久保浩一	順天堂大学医学部附属練馬病院
黒川 顕	日本医科大学武蔵小杉病院
佐々木純	昭和大学藤が丘病院
押山貴則	昭和大学藤が丘病院
和藤幸弘	金沢医科大学病院
松田 潔	山梨県立中央病院
小林辰輔	山梨県立中央病院
山口 均	大垣市民病院
由 良	大垣市民病院
小倉真治	岐阜大学医学部附属病院
牛越博昭	岐阜大学医学部附属病院
小塩信介	岐阜大学医学部附属病院
卯津羅雅彦	順天堂大学医学部附属静岡病院
東岡宏明	静岡済生会総合病院
米盛輝武	静岡済生会総合病院
服部友紀	名古屋市立大学病院

北川喜己	名古屋掖済会病院
立川弘孝	近江八幡市立総合医療センター
澤野宏隆	大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター
有元秀樹	大阪市立総合医療センター
上田恭敬	大阪警察病院
柏瀬一路	大阪警察病院
浮草 実	大阪赤十字病院
浜崎俊明	大阪赤十字病院
定光大海	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
大西光雄	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
小澤修一	兵庫県災害医療センター
宮本哲也	兵庫県災害医療センター
佐藤淳哉	兵庫県災害医療センター
石井 昇	神戸大学医学部附属病院
高橋 晃	神戸大学医学部附属病院
鈴木幸一郎	川崎医科大学附属病院
森田正則	川崎医科大学附属病院
香川英介	広島市立広島市民病院
前川剛志	山口大学医学部附属病院
笠岡俊志	山口大学医学部附属病院
山下 進	香川大学医学部附属病院
鈴木 誠	愛媛県立中央病院
藤田慎平	愛媛県立中央病院
伊藤重彦	北九州市立八幡病院
原田 敬	北九州市立八幡病院
山本雄祐	済生会福岡総合病院
仲野泰啓	済生会福岡総合病院
白井伸一	小倉記念病院
近藤克洋	小倉記念病院
坂本照夫	久留米大学病院
高須 修	久留米大学病院
瀧 健治	佐賀大学医学部附属病院
本村友一	佐賀大学医学部附属病院
富永隆子	佐賀大学医学部附属病院
斎藤 学	浦添総合病院
入江聰五郎	浦添総合病院

見田 登	旭川赤十字病院
加藤 優	札幌医科大学附属病院
小橋秀一	八戸市立市民病院
百瀬直樹	自治医科大学附属さいたま医療センター
野口裕幸	日本医科大学付属病院
玉城 聡	帝京大学附属病院
高橋由典	杏林大学附属病院
大川 修	聖マリアンナ医科大学病院
又吉 徹	慶応義塾大学病院
三木隆弘	駿河台日本大学病院
真方 謙	武蔵野赤十字病院
菅原浩二	横浜市立大学市民総合医療センター
押山貴則	昭和大学附属藤が丘病院
東條圭一	北里大学病院
小山富生	大垣市民病院
渡邊晴美	名古屋掖済会病院
林 輝行	国立循環器病センター
大平順之	兵庫医科大学病院
荒木康幸	済生会熊本病院

## 心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた 高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究

主任研究者 坂本 哲也 帝京大学医学部附属病院救命救急センター 教授

経皮的な心肺補助法（PCPS：percutaneous cardiopulmonary support）は、1980年代後半に侵襲度が少ない簡便な循環補助装置として臨床使用が始まり、以後、循環器領域のみならず、呼吸器領域、さらには救急領域へと適応の拡大と普及をみている。しかし心肺蘇生法におけるPCPSの有用性に関して国際的コンセンサスを形成するためには報告が不十分であり、報告例の多い本邦でも多施設による集積研究はない。そこで本研究は、院外心肺停止患者に対するPCPSを用いた高度救命処置の効果と費用を多施設で検討することを目的とした。平成20年度は多施設共同前向き比較対照観察研究（prospective, non-randomized, cohort study）の適格規準、除外規準、施設基準等を含む研究デザインを決定し、倫理指針を策定した上でPCPS群、非PCPS群の施設における症例登録を開始した。同時に、臨床工学技士を中心にPCPSを安全に試行するためのマニュアルを作成した。また、全国の救急医療施設に対する実態調査のまとめを行った。さらに前年度に引き続き、PCPSについての和文報告を含めたメタアナリシスを実施した。研究参加施設（参加表明を含む）は58施設（2009年3月28日現在）で、PCPS群30施設、非PCPS群26施設、検討中2施設であり、症例登録は11施設28例（2009年3月18日現在）であり、うち本研究適格規準に合致していたのは23例（PCPS群18例、非PCPS群5例）であった。Favorable outcome（CPC 1または2）の割合はPCPS群が27.8%（5例）、非PCPS群が0.0%（0例）であった。全国の救急医療施設に対する実態調査では、2007年に院外心肺停止症例に対しPCPSを用いた蘇生治療経験のある施設は80施設（51.6%）であった。和文報告の集積による症例数は1282例であった。そのうち予後が極めて良好である「一例報告」を除き予後の明らかな991例の生存退院率は $29.1 \pm 1.4\%$ であった。また欧文報告のメタアナリシスにおいて、24件のエビデンスレベルを検討した結果、院外心肺停止例を対象とした大規模な比較対照研究の報告はみとめなかった。

### A. 研究目的

現時点では人工心肺装置等、特に経皮的な心肺補助法（PCPS：percutaneous cardiopulmonary support）による心肺蘇生法の有用性に関して世界的合意を検討するだけの十分な報告がなく、本邦でも多施設による集積研究がない。そこで本研究の目的を、心肺停止患者に対するPCPSを用いた高度救命処置の効果と費用を多施設で検討することとし、この結果から人工心肺装置等による心肺蘇

生法の有用性を明らかにすることができ、また国際蘇生連絡委員会（ILCOR：International Liaison Committee on Resuscitation）において世界的合意のための資料とすることができる。

### B. 方法

#### 1) 研究デザインの決定と多施設共同前向き比較対照観察研究計画書の作成

多施設共同前向き比較対照観察研究の適格規準、除外規準、施設基準等を含む研究デザインを決定

し、倫理指針を策定した。次に研究計画書を作成し、主任研究者施設の倫理委員会（IRB：Institutional Review Board）の承認を受け、10月より主任研究者施設において症例登録を開始した。併せてPCPS群、非PCPS群のそれぞれの研究参加施設においてもIRB申請が適宜開始され、承認を得次第、症例登録が開始されている。

## 2) 全国救急医療施設実態調査のまとめ

2007年度の院外心肺停止に対するPCPS使用概況に関するアンケートを昨年度末に全国救命救急センター、大学病院救急部に依頼し、集計した。

## 3) メタアナライシスの追加

### a) 英文報告集積

英文報告（ヒト研究、低体温に続発した心肺停止は除く、またcase seriesとcase reportは除く）を2007.8.1-2008.12.31の期間で検討し、キーワード・アブストラクト・タイトルのいずれかに、“cardiac arrest”と“cardiopulmonary bypass”が含まれている論文を収集した。さらにキーワード・アブストラクト・タイトルとして、“cardiac arrest”と“extracorporeal”に含む論文を2003-2008.12.31の期間で検索し、エキスパートレビューを行って対象論文を選択した。これらを昨年度収集した2003-2007.7.31の期間の論文と合わせ、ILCORの2010年の心肺蘇生ガイドライン改訂に向けたエビデンステーブル策定の際のエビデンスレベル（LOE 1-5）に基づいて評価を行い、エビデンステーブルを作成した。

### b) 和文報告

2007.8.1-2008.12.31の期間において、本邦の医学中央雑誌WEBにより検索可能な論文および学会抄録を、シソーラス検索条件として（人工心肺/TH or PCPS/AL）and [(心停止/TH or 心肺停止/AL) or (蘇生/TH or 蘇生/AL)] を用いて渉猟した（ヒト研究、低体温に続発した心肺停止も含む）。得られた論文に、昨年度収集した1983.1.1-2007.7.31の期間の対象論文を合わせて検討した。

## C. 結 果

### 1) 研究デザインの決定と多施設共同前向き比較対照観察研究計画書の作成

#### a) 研究参加表明施設の倫理委員会申請状況

2009.3.28現在で研究参加表明施設は58施設で、うち30施設がPCPS群、26施設が非PCPS群、検討中が2施設である。各施設で倫理委員会承認を得られたのは25施設、申請中19施設、申請準備中が14施設である。症例登録は11施設28例（2009年3月18日現在）であり、うち本研究適格規準に合致していたのは23例（PCPS群18例（9施設）、非PCPS群5例（2施設））であった。Favorable outcome（CPC 1または2）の割合はPCPS群が27.8%（5例）、非PCPS群が0.0%（0例）であった。

#### b) 研究計画書の骨子

##### ①適格規準

- (1) 確認できた初回心電図が心室細動または無脈性心室頻拍
- (2) 病院到着時心停止（病院到着までの間の自己心拍再開の有無は問わない）
- (3) 119番通報あるいは心停止から病院（本研究参加施設）到着まで45分以内
- (4) 病院到着後（医師が患者に接触後）15分間心停止が持続している（1分以上の自己心拍再開がない）
- (5) 目撃者の有無は問わない
- (6) バイスタンダーによる心肺蘇生の有無は問わない

##### ②除外規準

- (1) 年齢20歳未満または75歳以上
- (2) 発症前の日常生活動作が不良
- (3) 原疾患が非心原性（外因性、一次性頭蓋内疾患、導入前に診断ができていた急性大動脈解離、末期癌など）
- (4) 深部体温30℃未満
- (5) 代諾者の同意が得られない

##### ③研究デザイン

前向き比較対照観察研究。各医療機関は、通常、行っている診療に基づいて、下記の二つの治療プ



プロトコルのどちらかを選択する。最終的には、研究実施責任組織において、各施設の適格性を判断し、PCPS群または非PCPS群どちらかの治療プロトコルに従うかを決定する。エンドポイントは研究対象となる患者の1ヵ月後のグラスゴー・ピッツバーグ脳機能全身機能カテゴリーにおける機能良好および中等度障害の合計数の割合に差があるかどうかとし、非PCPS群施設（適格規準症例に対してPCPSを適用しないで従来の二次救命処置のみを実施する方針を原則とする施設）とPCPS群施設（適格規準症例に対して原則としてPCPSを用いる施設）で比較することとした。副次的評価項目として、(1)退院時の favorable outcome の割合、(2)退院6ヵ月後の favorable outcome の割合、(3)退院までに要した費用、(4)退院後に要すると推定される費用、(5)各種リスクファクターの保有（心室細動の有無、目撃者による心肺蘇生の有無等）を選択した。

#### ④研究参加の施設要件

PCPS群の施設の要件はCPAOA症例のうち、適格規準および除外規準に沿った全ての症例に対して両群共通の治療プロトコルおよびPCPS群における治療プロトコルを適用する施設とし、非PCPS群の施設の要件は同様の症例に両群共通の治療プロトコルおよび非PCPS群における治療プロトコルを適用する施設とした。

#### ⑤治療プロトコルの策定

両群共通の治療プロトコルとして、気道・呼吸管理、循環管理、抗痙攣薬・鎮静薬・筋弛緩薬の使用、血糖管理、感染・敗血症対策の各々の項目について、標準的な基本方針を中心にして作成した。ただし循環管理については、急性冠症候群（ACS：acute coronary syndrome）を疑う場合には緊急冠動脈造影（emergency CAG：cardioangiography）を実施し、適応があれば緊急経皮的冠動脈インターベンション（以下PCI：percutaneous coronary intervention）を実施することとした。

PCPS群における治療プロトコルでは、病院内でPCPSを導入することを原則とし、送・脱血カニューレ挿入部位は原則、大腿動・静脈としたが、使用機種、挿入方法、人工肺の交換頻度、PCPS離

脱の規準などは各施設の方法に準拠することにした。PCPS中断の規準は(1)高度の循環不全：大量輸液・輸血や心血管作動薬を用いてもPCPSの流量を維持できない場合、(2)中枢神経障害：各施設の規準に準拠する、(3)制御できない出血：カニューレ挿入部位からの出血、消化管出血などとした。また大動脈内バルーンパンピング（IABP：intra aortic balloon pumping）は原則として全例実施することとした。また低体温管理の実施もプロトコルに組み入れた。

非PCPS群における治療プロトコルは[改訂3版]救急蘇生法の指針2005<医療従事者用>に準拠した標準的ALS（advanced life support）とし、自己心拍再開が得られ循環動態が安定していれば速やかに低体温管理を実施することとした。低体温管理開始後に循環動態が安定しない場合には、深部体温を37℃以上にならないように管理することとした。

#### ⑥インフォームドコンセント

本研究は観察研究なので疫学研究に関する倫理指針における観察研究の記載に従い、ポスター等により研究実施の情報公開とデータ利用を拒否する機会を提供することを原則とする。ただし、PCPS使用群については、本研究の主たる研究対象であることを鑑みて、個別に説明を行い、データ提供の同意文書を得ることとする。データ提供の同意文書は、PCPSによる治療が開始された後、患者登録を行う時点で取得する。また一般に心肺停止治療中という状況の厳しい時間的制約の中では、患者の利益を最大限に考慮した上でPCPSの導入後に家族への説明が行われているのが実態なので、本研究ではPCPSの使用に関する文章による事前の同意は必要としないこととした。

#### ⑦有害事象

「PCPS自体によって生じる、出血、血栓・塞栓、虚血、感染等」を本研究における有害事象と定義し、有害事象が発生した場合には、各施設の研究責任医師または研究担当医師は、必要に応じて直ちにプロトコルに沿った治療を中止し、当該医療施設で状況に応じた最適の医療行為を行うことで

対処することとした。

### c) PCPS マニュアル策定

臨床工学技士部会において、安全にPCPSを管理するためのマニュアルを作成した。

## 2) 全国救急医療施設実態調査のまとめ

2007年度の院外心肺停止に対するPCPS使用概況に関するアンケートを昨年度末に全国救命救急センター、大学病院救急部(計252施設)に依頼し、集計した。回答率は61.5%(155/252)であった。院外心肺停止の平均年間症例数は、151.2例(年間総数のわかる118施設)。院外心肺停止症例に対するPCPSの導入基準を策定している施設は45施設、29.0%であった。PCPS施行年間0例の施設は48.4%(75/155)。PCPS使用頻度は1.9%(年間総数のわかる118施設の集計CPA数17,844例中、341例にPCPS施行)で、全施設の年間平均使用症例は2.5例、PCPS施行年間1例以上の80施設で4.9例であった。PCPS使用症例のうちのfavorable outcomeの割合は、23.1%(PCPS施行年間1例以上の80施設集計389例中90例)であった。

### a) 欧文報告集積

欧文報告(ヒト研究、低体温に続発した心肺停止は除く、またcase seriesとcase reportは除く)をキーワード・アブストラクト・タイトルのいずれかに、“cardiac arrest”と“cardiopulmonary bypass”が含まれている論文と、“cardiac arrest”と“extracorporeal”を含む論文とを検索し、エキスパートレビューを経て選択した。その結果、昨年度に報告したエビデンステーブルに加え、併せて24論文によって新たなエビデンステーブルを作成した。エビデンスレベル2の報告としては、比較群のある前向きコホート研究1件、システマティックレビュー1件、メタアナリシス1件が検索された。この他は、単群の前向きコホート研究が2件、後ろ向きコホート研究が18件、ケースシリーズが1件であったが、質の高い報告は少なかった。いずれの研究においても、心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置の有効性が示唆されたが、生存者の退院後の予後は十分検討されていない。また、神

経学的転帰の評価は、測定時期、測定基準が論文によって異なり、系統的評価に足るデータが不足していた。今後、本研究班による前向き臨床研究が、心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置に関するエビデンス創出に大きく寄与する可能性が示唆された。

### b) 和文報告

症例データは、1983年1月1日から2008年8月31日の期間に医学中央雑誌収載または非収載の和文論文105報(1,282例)から抽出した。105報の内訳は、1例報告43報、複数例報告62報であり、1例報告の43例と、複数報告のうち個々の症例のデータを抽出できた96例を合わせた139例の予後を詳細に検討した。さらに、複数例報告の生存退院率の平均値、症例数の実数に基づく生存退院率を算出した。個別検討可能症例139例の原因疾患は、心原性88例(63.3%)、非心原性46例(33.1%)であった。退院時のGlasgow Outcome Scale(GOS)は、good recovery(GR)が67例(48.2%)、moderate disability(MD)が4例2.9%、severe disability(SD)が3例(2.2%)、vegetative state(VS)が4例(2.9%)、deadが52例(37.4%)であった。心原性、非心原性で生存退院率に有意差はなく(Odds=0.73, 95%CI:0.29-1.87)、心室細動(VF)ありの場合、有意に生存退院率が高かった(Odds=4.04, 95%CI:1.32-12.41)。また、複数例報告のうち予後の記載がある54報(991例)の生存退院率の平均値は $42.9 \pm 1.5\%$ 、症例数の実数に基づく生存退院率は $29.1 \pm 1.4\%$ 、偶発性低体温を除いた44報(516例)の生存退院率の平均値は、 $41.6 \pm 1.7\%$ 、実数計算による生存退院率は、 $26.7 \pm 1.4\%$ であった。Funnel Plot法によって偶発性低体温症を除いた報告における症例数と生存退院率の関係を検討したところ、データの点在が生存退院率30%前後を中心として逆漏斗型を呈していた。

## D. 考 察

PCPSによる心肺蘇生法の有用性に関して世界的合意を検討するだけの十分な報告がなく、本邦でも多施設による集積研究がない。昨年度に引き続

く過去の欧文報告の検討結果から、院外心停止に対するPCPSの有用性に関する高いエビデンスを有する報告は未だなく本研究の位置づけが再認識された。また、アンケート結果とともに過去の和文報告の追加検討において、PCPS導入症例の予後が良好であることが示された。同一集団と仮定した対象症例の背景が異なっている可能性も否定できず、publication biasの影響については、来年度継続予定の本研究結果をもって評価する必要があると考えられたが、PCPSの有用性を期待させるものである。

また、各施設の倫理委員会申請手続きに時間を要しているため実際の症例登録が遅くなっていると思われるが、現時点の少ない症例登録数の段階において、PCPS群のfavorable outcomeの比率が高いことが示されている。今後の症例集積によって、心肺停止患者に対するPCPSを用いた高度救命処置の効果と費用についての結果から人工心肺装置等による心肺蘇生法の有用性を明らかになれば、その意義は極めて大きい。結果は、本邦で適用されるのみでなく、国際蘇生連絡委員会(ILCOR)における国際ガイドライン改定における世界的合意のための根拠として寄与する。

次年度(平成21年度)は具体的には以下を計画している。

- 1) 多施設共同前向き比較対照観察研究：平成21年度は、平成21年4月～平成22年3月において多施設共同前向き比較対照観察研究の症例登録を継続してデータを解析する。平成20年度からの累積目標症例数はPCPS群120例、非PCPS群240例である。仮説はそれぞれの社会復帰率を10%と1%とした。調査時期は2010年3月までを予定している。
- 2) 文献調査：平成21年度は新たに発表されたわが国および海外の文献を網羅して集め、救急蘇生法におけるPCPSの役割についてのメタアナリシスを行う。
- 3) 環境整備：必要時に迅速かつ安全にPCPSを開始できるようにするために、医師、臨床工

学技士、看護師等の環境整備について検討する。

- 4) 高次脳機能：蘇生後脳症の中でも特に神経学的予後の判定について、高次脳機能の観点から専門家の検討により評価方法を確立する。
- 5) 冠動脈インターベンション：多施設共同前向き比較対照観察研究から冠動脈インターベンションの有無に関するサブグループ解析を行い、その併用効果について検討する。
- 6) 低体温療法：多施設共同前向き比較対照観察研究において同時に施行する低体温療法について、PCPS群と非PCPS群における冷却方法や冷却効果を検証する。
- 7) 救急医療体制：地域においてPCPSを必要とする患者が施行可能な施設に搬送できるような救急医療体制の整備について疫学的検討を加える。

8) 国際蘇生連絡委員会(ILCOR)との連携：アメリカ心臓協会学術集会および蘇生科学シンポジウムにおいて研究成果を発表し、欧米の研究者に情報を広く提供するとともに、内容について意見交換を行う。国際蘇生連絡委員会(ILCOR)で国際コンセンサス策定に携わる専門家をわが国に招聘し、わが国と世界における心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置研究の進捗状況について意見を交換する。

## E. 結 語

昨年度同様、現在までに院外心肺停止患者に対するPCPSの有用性に関して高いエビデンスを有した和文ならびに欧文の報告をみとめなかった。また本邦において多くの神経学的予後良好例の報告が集積されていることがわかった。昨年度の結果に基づき院外心肺停止症例に対するPCPSの適応規準と管理規準を決定し、前向き多施設共同研究計画を策定し、症例登録を開始した。症例数はまだまだ少ないが、PCPS群の30%近くの症例においてfavorable outcomeが得られている現況である。

## F. 研究発表

- 1) Sakamoto T, et.al. Out-of-hospital Cardiac Arrests With Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation In Japan: Systematic Literature Review. Resuscitation Science Symposium 2008, American Heart Association, 2008.11.8, New Orleans, LA, USA
- 2) Morimura N, et.al.: An In-depth Review Of Case-series Of Out-of-hospital Cardiac Arrest With Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation In Japan. Resuscitation Science Symposium 2008, American Heart Association, 2008.11.8, New Orleans, LA, USA
- 3) Tahara Y, et al. Clinical characteristics of patients with neurologic recovery after out-of-hospital cardiac arrest who received percutaneous cardiopulmonary support. Scientific meeting American Heart Association, 2008.11.8, New Or-

leans, LA, USA

- 4) 渥美生弘他：院外心肺停止に対するPCPSの導入－本邦における現状。SAVE-Jアンケート結果から－，第36回日本集中治療医学会学術集会，2009年2月。
- 5) 田原良雄他：経皮的心肺補助法を使用した院外心肺停止症例における社会復帰例の特徴。第56回日本心臓病学会，東京，2008年9月。

## G. 知的財産の出願・登録状況

特になし。

## H. 倫理面への配慮

症例登録に当たり、個人情報保護には最大限の配慮を行う。PCPSの適応決定に当たっては、患者家族の意志を最大限尊重し、保険診療の範疇で行う。

# International Resuscitation Science Symposium

## I-ReSS 国際蘇生科学シンポジウム

2009年3月19日 大阪

9:00	受付 大阪市中央公会堂 エントランスホール		
10:00	開会の挨拶 岡田和夫 日本蘇生協議会会長、アジア蘇生協議会会長		
10:10	蘇生転帰に関する共同登録制度 (国内報告)	Laurie Morrison, Canada (平出 敦, 京都大学)	座長: 平出 敦 (京都大学) 日本蘇生協議会(JRC)
11:20	機械を用いた胸骨圧迫	Michael Sayre, USA	座長: Vinay Nadkarni, ILCOR共同議長 アメリカ心臓協会(AHA)
	致命的アナフィラキシーの診断と治療	Jasmeet Soar, UK	
12:50	蘇生中の綿密療法	Bernd W. Böttiger and Fabian Spöhr, Germany	座長: Mary Fran Hazinski, ILCOR上級科学編集者 アメリカ心臓協会(AHA)
	CFR中の気道管理	Jerry Nolan, UK	
13:10	----- 休憩 -----		
14:10	国際蘇生科学シンポジウム ランチョンセミナー 「心肺蘇生の最新情報」 座長: 笠貫 宏 (早稲田大学理工学術院) 共催: 日本蘇生協議会、日本光電工業株式会社	「我が国における心肺停止傷病者の救命率等の状況」 溝口達弘 総務省消防庁救急企画室 「我が国におけるAEDの普及と使用の現状」 坂本哲也 帝京大学 「ガイドライン2010に盛り込みたい新しいテクノロジー」 丸川征二郎 兵庫医科大学	
14:30	----- 休憩 -----		
14:30	心停止後症候群 (国内報告)	Bob Neumar, USA (相引 淳幸, 愛媛大学)	座長: 相引 淳幸(愛媛大学) 日本蘇生協議会(JRC)
15:50	最新の低体温療法 (国内報告)	Jerry Nolan, UK (長尾 建, 日本大学 白井 伸一, 小倉記念病院)	座長: Peter Morley, ILCORエビデンス評価責任者 オーストラリア蘇生協議会(ARC)
	新生児の低体温療法	Jeff Perlman, USA	
16:50	小児蘇生の両極端:院内救急チームと体外循環	Alan de Caen, Canada	
17:10	----- 休憩 -----		
17:10	胸骨圧迫のみのCFR (国内報告)	Rudolph Koster, Netherlands (石見 拓, 京都大学)	座長: 石見 拓(京都大学) 日本蘇生協議会(JRC)
18:20	電気的除細動の進歩	Charles Deakin, UK	座長: Swee Han Lim, シンガポール総合病院 シンガポール蘇生協議会(NRCS) アジア蘇生協議会(ACA)
	科学は間違えるか?	Judith Finn, Australia	
19:30	体外循環を用いたCFR (国内報告)	Matthew Ma, Taiwan (坂本哲也, 帝京大学)	
19:40	閉会の挨拶 Tzong-Luen Wang 台湾蘇生協議会会長(代理)		

課題番号 - H 1 9 - 心筋 - 一般 - 0 0 1

平成20年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）

心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等  
を用いた高度救命処置の効果と費用  
に関する多施設共同研究

主任研究者	帝京大学医学部	坂本哲也
分担研究者	札幌医科大学	浅井康文
	駿河台日本大学病院	長尾 建
	横浜市立大学医学部	田原良雄
	神戸市立医療センター中央市民病院	渥美生弘
	帝京大学医学部	森村尚登

## 背景

---

- 経皮的心肺補助装置(PCPS)を用いた心肺蘇生に関しては世界的合意を形成するための十分な研究が行われていない。
- 本研究では多施設共同研究により心肺停止患者に対するPCPSを用いた高度救命処置の効果を検証する。
- 本研究の結果は2010年に予定される次回の国際ガイドライン改定における科学的根拠となる。

PCPS = Percutaneous Cardiopulmonary Support

## 平成20年度の研究成果

---

- 院外心肺停止患者に対するPCPS使用の
  1. 多施設共同前向き比較対照観察研究計画書の作成と研究の開始
  2. 全国救急医療施設実態調査のまとめ
  3. メタアナライシスの追加

---

心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた  
高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究

前向き観察研究  
(非ランダム化比較対象試験)  
研究計画書

---

# SAVE-J

Study of  
Advanced life support for  
Ventricular fibrillation with  
Extracorporeal circulation in  
Japan



- 
- 研究デザインの決定
  - 研究の倫理指針の策定
  - 研究の実施状況

## 目的

---

- PCPSの適応となる来院時心肺停止 (CPAOA)症例に対して、PCPSを利用した心肺蘇生がアウトカムを改善することを前向き観察研究（非ランダム化比較対照試験）にて検討することを目的とする。

## 研究デザイン

---

- 前向き観察研究（非ランダム化比較対照試験）
- 各医療機関は、通常、行っている診療に基づいて、下記の二つの治療プロトコルのどちらかを選択する
- 最終的には、試験実施責任組織において、各施設の適格性を判断し、下記のどちらかの治療プロトコルに従うかを決定する
  - PCPS群
  - 非PCPS群

## 割り付け方法

---

- 適格規準に合致した患者にPCPSを常に施行できる施設は限られているため
  - 日常診療で適格規準に合致するCPA症例の治療にPCPSを積極的に導入している施設⇒PCPS群
  - PCPSを積極的に導入していない施設（偶発性低体温症や薬物中毒、20歳未満のCPA等に対する積極的な導入については含まない） ⇒非PCPS群

## 両群共通の治療プロトコル

---

- 気道・呼吸管理
- 抗痙攣薬・鎮静薬・筋弛緩薬
- 血糖管理
- 感染・敗血症
  - 標準的な基本方針を中心にして作成
  
- 循環管理
  - 急性冠症候群（ACS：acute coronary syndrome）を疑う場合には緊急冠動脈造影（emergency CAG: cardioangiography）を実施し、適応があれば緊急経皮的冠動脈インターベンション（以下PCI:percutaneous coronary intervention）を実施

## PCPS群の治療プロトコル

---

- (1) PCPS
  - a. 病院内でPCPSを導入することを原則
  - b. 送・脱血カニューレ挿入部位は原則、大腿動・静脈
  - c. 使用機種、挿入方法、人工肺の交換頻度、PCPS離脱の規準などは各施設の方法に準拠

## PCPS群の治療プロトコル

---

### n. PCPS中断の規準：

- ① 高度の循環不全：大量輸液・輸血や心血管作動薬を用いてもPCPSの流量を維持できない場合
- ② 中枢神経障害：各施設の規準に準拠
- ⑤ 制御できない出血：カニューレ挿入部位からの出血、消化管出血など

## PCPS群の治療プロトコル

---

(2) 大動脈内バルーンパンピング (IABP : intra aortic balloon pumping) : 原則として全例実施

(3) 体温管理 (参考HACA study\*)

\*Hypothermia After Cardiac Arrest Study Group