

## 非PCPS群の治療プロトコル

---

- 標準的ALS (advanced life support) :  
[改訂3版] 救急蘇生法の指針2005<医療従事者用>  
に準拠
- 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
- 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°C以上にならないように管理

## 評価項目

---

- 主要評価項目
  - 退院1カ月後のfavorable outcomeの合計数の割合
- 副次的評価項目
  - 退院時のfavorable outcomeの割合
  - 退院6カ月後のfavorable outcomeの割合
  - 退院までに要した費用
  - 退院後に要すると推定される費用
  - 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)

- 
- 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

## インフォームドコンセントの時期と方法

---

- 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う
- 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
- PCPS使用群は個別に説明を行い、データ提供の同意文書を得る
- 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
- PCPSの使用に関する説明と同意についても参加施設が通常PCPS使用時に行っている方法に準ずる
- PCPS使用に関して文章による事前同意は必要としない
- 各参加医療機関における同意取得の方法に関する最終判断は、それぞれの医療機関の倫理委員会の判断に委ねる

## 非PCPS群における同意の取得のプロセス

---

- 個人に対する研究の説明と同意取得は行わない
- 以下を明記した明記したポスターを準備し、患者の家族が見える場所に提示し、情報公開と研究へのデータ提供を拒否する機会を提供する
  - 各施設が本研究に参加していること
  - 研究の目的と意義
  - データの取り扱い方法
  - 研究へのデータ利用への拒否ができる旨

## 個人情報保護

---

- 資料の連結可能匿名化
- 資料の保管法、保管期間、研究終了後の廃棄
- 資料または個人情報の漏えいに対する対応

## 患者の利益、不利益、有害事象の可能性とその対応

---

- 観察研究であるのでデータ提供することによる不利益はないと考える
- 心肺停止という状態が既に重篤な状態であるため、原疾患による死亡・後遺症は定義に含めない
- 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する

## 患者の利益、不利益、有害事象の可能性とその対応

---

1. 適切な医療上の処置を行う
2. 実施医療機関の長およびデータマネジメントセンターに、有害事象報告発現の第一報を24時間以内に電話またはファクシミリ等でただちに連絡する
3. 第一報の連絡後に、内容の詳細を実施医療機関に速やかに報告する
4. 実施医療機関の長は、有害事象の報告を受けた際は、実施医療機関の倫理委員会（IRB）の意見を聴き必要な措置を講じる
5. データマネジメントセンターは、重篤な有害事象の報告を受けた際は、本試験参加の実施医療機関に当該重篤有害事象の内容と対応等を伝達する



## 研究中止の条件とその対応

---

### 研究中止の条件

- 試験責任医師は、下記に挙げる理由等で治療プロトコルによる治療（PCPS群、非PCPS群双方）が困難であると判断した場合、本研究を中止
  1. プロトコルに関する安全性、有効性に関する重大な情報が得られた
  2. 患者の登録・データ提供が困難で、予定患者を達成することが困難と判断
  3. 予定患者数または予定期間に達する前に、中間解析等により試験の目的が達成された
  4. IRBにより、試験実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断された

## 研究中止の条件とその対応

---

- 各患者のデータ使用を中止する条件
  - a) 患者あるいは代諾者からデータ提供をとりやめる連絡があった場合
  - b) 本研究の適格規準に患者が合致しないと医師が判断した場合

## 研究中止の条件とその対応

---

- 試験責任医師または試験分担医師は、直ちにプロトコルに沿った治療を中止し、適切な処置を行う
- カルテに、中止の日付・時期、中止の理由、経過を齟齬なく記載し、中止時点で必要な検査を行い有効性・安全性の評価を行う
- 有害事象に対する治療や補償が必要となった場合には、速やかに患者本人、代諾者、家族にその旨を伝える。また研究責任者は、倫理委員会に対する報告も併せて行う
- 試験中止時、それまでに得られた資料や個人情報情報は廃棄する。

## 外部効果・安全モニタリング委員会 (敬称略)

---

- 前川和彦 (関東中央病院病院長)
- 高野照夫 (日本医科大学常任理事)
- 花岡一雄 (JR東京総合病院病院長)

- 
- 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

## 多施設共同前向き比較対照観察研究 の進捗状況

---

- 平成20年7月25日：主任研究施設IRBに研究計画書提出
- 平成20年7月26日：第一回拡大班会議（47施設）
- 平成20年8月12日：研究計画書小改訂（説明文書内連絡先電話番号の追記）
- 平成20年9月6日：第二回拡大班会議（26施設）
- 平成20年9月8日：主任研究施設IRB認可（帝医倫 08-037号）
- 平成20年9月11日：研究計画書小改訂（誤植修正）
- 平成20年9月30日：研究計画書小改訂（誤植修正）
- 平成20年10月1日：UMIN-CTR（UMINセンター）に臨床試験登録を完了、公開（ID：UMIN000001403）
- 平成20年10月7日：症例登録開始

## 研究施設参加現況（2009.3.28現在）

	合計	PCPS	Non-PCPS	群検討中
参加表明	58	30	26	2
仮登録完了	56	30	26	
倫理委員会申請中	19	8	11	
倫理委員会承認	25	16	9	

	合計	PCPS	Non-PCPS
患者登録完了施設数	11	9	2
患者数	28	20	8

## 症例登録現況（2009.3.18現在）

%は分母にBlank含む							
		PCPS		Non-PCPS		Total	
		N	%	N	%	N	%
Number of patients		18		5		23	
Age							
	Mean	56		61		57	
	Min	25		43		25	
	Max	68		73		73	
Gender							
	Male	17		5		22	95.7%
	Female	1		0		1	4.3%
119-病着までの時間(分)(Mean)							
	Mean	29		28		29	
	Min	6		19		6	
	Max	43		42		43	
Outcome							
	CPC1-2	5	27.8%	0	0.0%		



多施設共同研究用ホームページ

SAVE-J  
心臓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  
Study of Advanced life support for Ventricular fibrillation with Extracorporeal circulation in Japan(SAVE-J)

CHORD-Jへ連絡

Tota  
Toda  
Yesterday

Home SAVE-J研究とは 参加をご希望いただく皆様へ FAQ 参加施設限定 データマネジメントセンターのご紹介

HOME » Archive for 10月 2008

**最近の投稿**

- FAQ更新のお知らせ
- ROSCからPEAに遷移した患者の登録
- ドクターカーの場合の適格基準について
- データ管理体制につきまして
- 心停止の確認時期について

**研究参加の流れ**

2008年10月8日  
「参加をご希望いただく皆様へ」のページに研究参加の流れを追加しました。

CHORD-J

No Comments

**帝京大学で症例登録がスタートしました**

2008年10月8日

**参加施設の皆様へ**

- 倫理委員会参考資料
- 参加施設一覧
- 参加施設承諾書ご返送のお願い

**カレンダー**

2008年 10月

月	火	水	木	金	土
		1	2	3	4

Explorer PCPS中間報告発表 (重要)平成19年度 研究計画書初日 Adobe Reader - [未] SAVE-J » 2008 » 1

## 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
  - 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
  - 全国救急医療施設実態調査のまとめ
  - 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

## 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

### アンケート

---

- 全国救命救急センター、大学病院救急部に依頼
  - 252施設
- 回答率
  - 61.5% (155/252)
- 院外心肺停止症例に対するPCPSの導入基準あり
  - 29.0% (45/155)

## 2007年度のPCPS使用概況

---

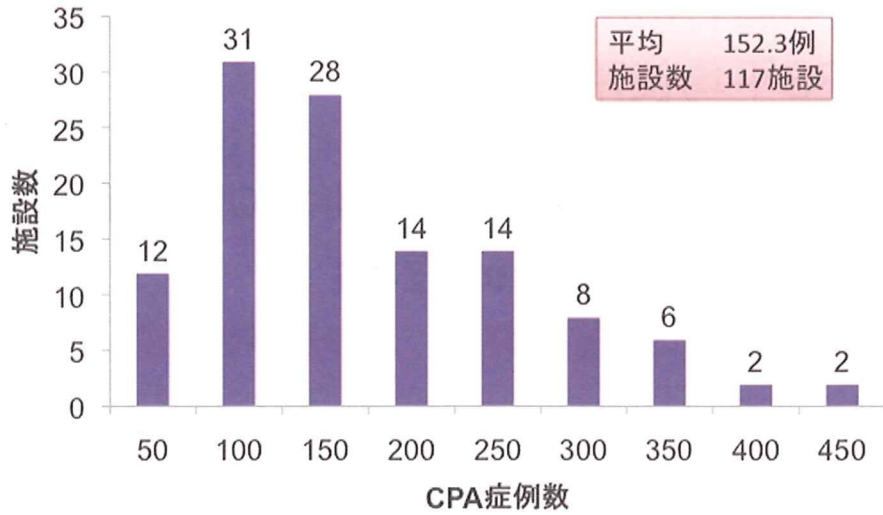
- PCPS施行0例の施設 : **48.4% (75/155)**
- PCPS平均使用頻度 :
  - **2.0%** (年間総数のわかる**117**施設の平均年間CPA数152.3例中、3.0例にPCPS施行)
- Favorable outcomeの割合 :
  - **23.1%** (155施設集計 389例中90例)

## 2007年のPCPS使用概況

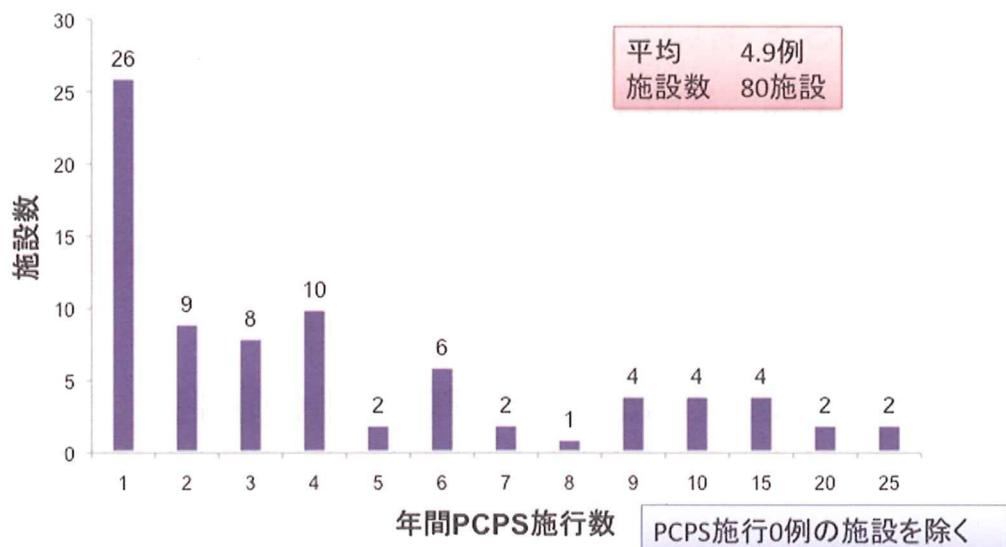
---

- PCPSを用いた蘇生を行った施設 :
  - **51.6% (80/155)**
- PCPS平均使用頻度 :
  - **2.0%** (年間総数のわかる**117**施設の平均年間CPA数152.3例中、3.0例にPCPS施行)
- Favorable outcome(CPC1~2)の割合 :
  - **23.1%** (155施設集計 389例中90例)

## 年間CPA数の度数分布

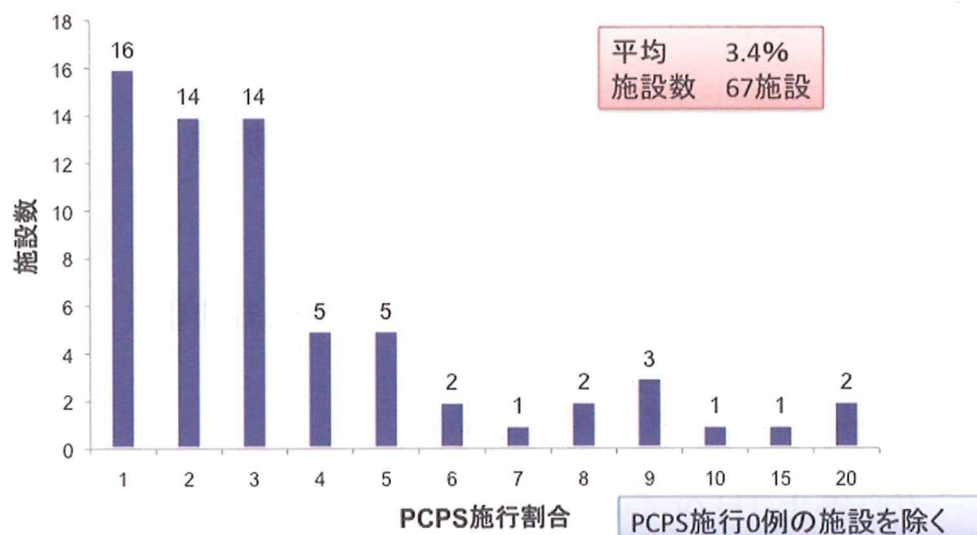


## 年間PCPS施行数の度数分布





## 年間PCPS施行割合の度数分布



## 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

## 本邦報告（和文）の集積

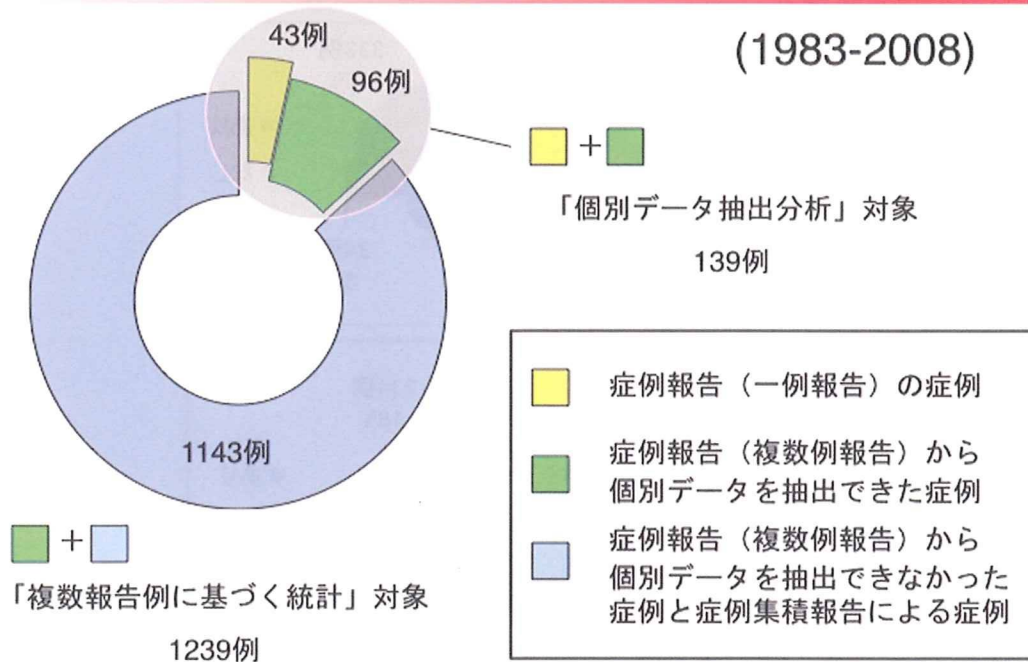
- 期間 1983.1.1 - 2007.7.31 + 2007.8.1 - 2008.12.31
- 対象
  - 医学中央雑誌で検索し得た論文と学会抄録
  - 症例報告と症例集積報告
- 方法
  - ヒト研究、低体温に続発した心肺停止も含む
  - シソーラス検索条件  
(人工心肺/TH or PCPS/AL)  
and  
{(心停止/TH or 心肺停止/AL) or (蘇生/TH or 蘇生/AL)}

## 本邦報告例の基礎データ

- 検索方法
  - 医学中央雑誌他による検索 830
  - Expert reviewによる絞込 105
  - 論文種類
    - 一例報告 43
    - 複数例報告 62 (\*)
      - \*うち低体温または術中術後症例を含む：10報告
      - \*うち転帰記載なし：8報告
  - 症例数：総計 1282
    - 症例分析の対象数 139
      - 一例報告から集積 43
      - 複数報告から集積 96
    - 複数例報告分析の対象数 1239

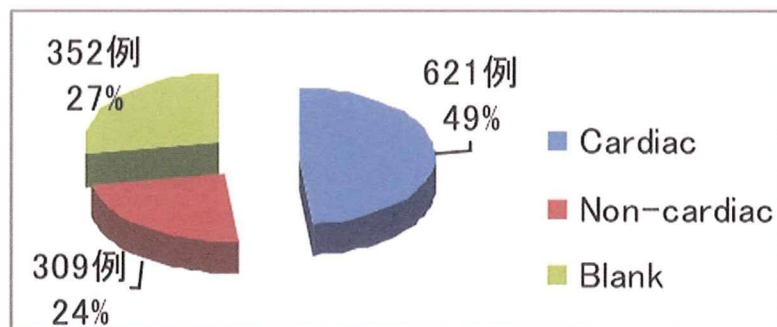
## 報告例の集積：全1282例

(1983-2008)



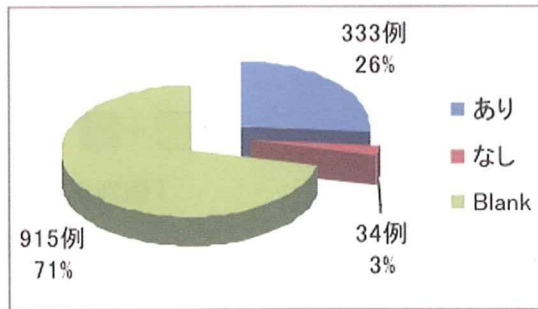
## 全1282例の基本統計

- 年齢：平均51歳（4～88歳）
  - 年齢記載のある722例のデータに基づく
- 性別：男性419例（75.9%）女性133例（24.1%）
  - 不明または記載なし730例を除く
- 原因：

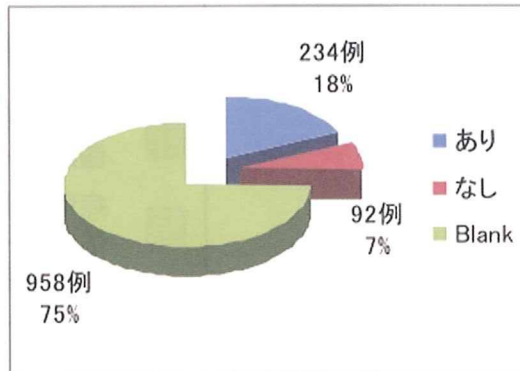


## 全1282例の基本統計

### 心停止の目撃者



### Bystander CPR



## 全1282例の原因疾患

Etiology					
Cardiac			Non-cardiac		
ACS	469	36.6%	大動脈解離・瘤	48	3.7%
不整脈	56	4.4%	PE	26	2.0%
心筋炎	27	2.1%	急性中毒	13	1.0%
心筋症	21	1.6%	Asthma	1	0.1%
			Hypothermia	73	5.7%
			SAH	3	0.2%
			腎不全	1	0.1%
			溺水	2	0.2%
			Neck hanging	1	0.1%
			その他	125	9.8%
			Blank	416	32.4%

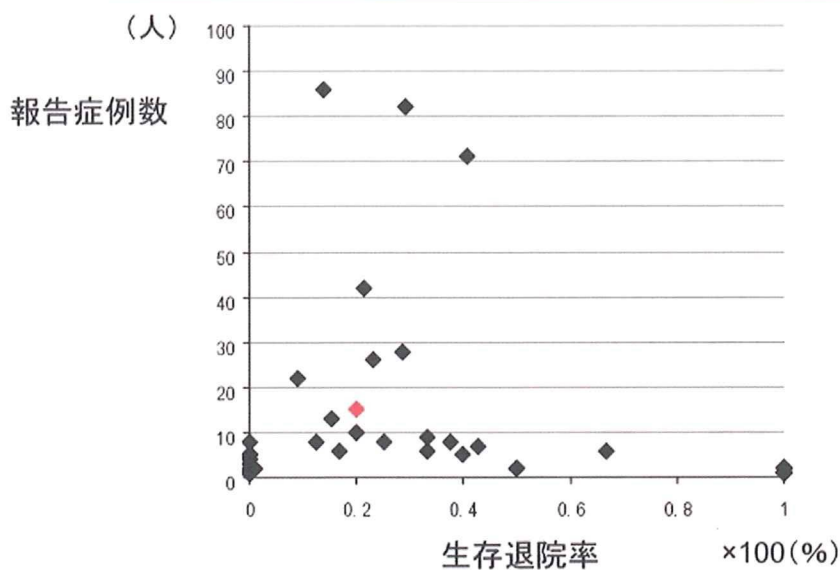


## 複数報告例に基づく生存退院率

	No of articles	No of cases	Survive	Mean	SE	Lower	Upper
All cases	54	991	288				
生存退院率の平均値				42.9%	1.5%	40.0%	45.9%
実数計算による生存退院率				29.1%	1.4%	26.2%	31.9%
Non-Hypothermia	44	516	138				
生存退院率の平均値				41.6%	1.7%	38.2%	45.0%
実数計算による生存退院率				26.7%	1.4%	22.9%	30.6%

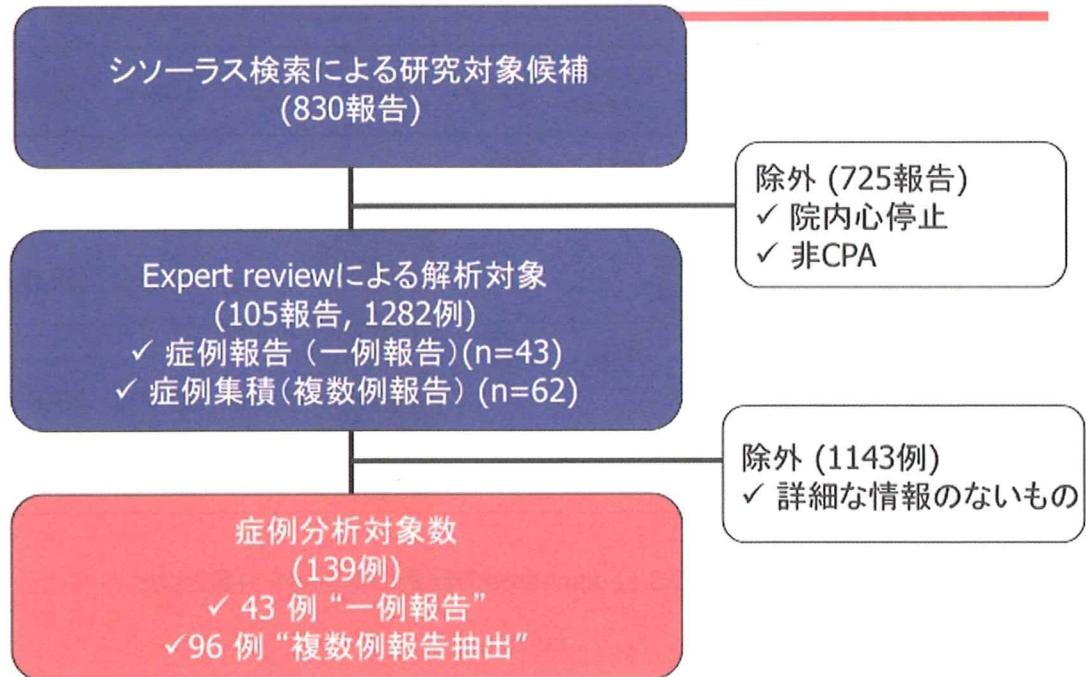
複数例報告62報、1239例中、GOS at dischargeの記載のある例を対象とした

## 複数例報告44研究の分析



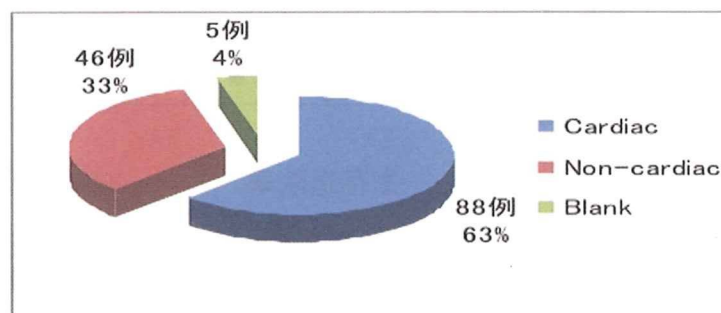
Funnel Plot : 予後記載のある複数報告例のうち、偶発性低体温を除く44報(516例)に基づく。赤のマーカ―は2008年度追加分。

## 個別データ抽出による分析の対象



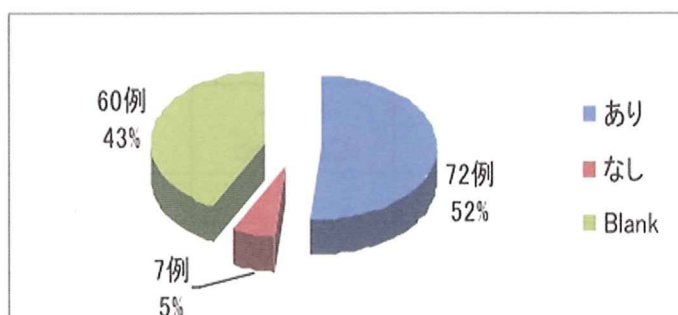
## 個別データの抽出による分析

- 症例数：139例
  - 1例報告から43例、複数例報告から96例
- 年齢：45 ± 20歳（4~88歳）
  - 年齢記載のある132例に基づく
- 性別：男性94 女性38
  - 不明または記載なし7
- 原因：

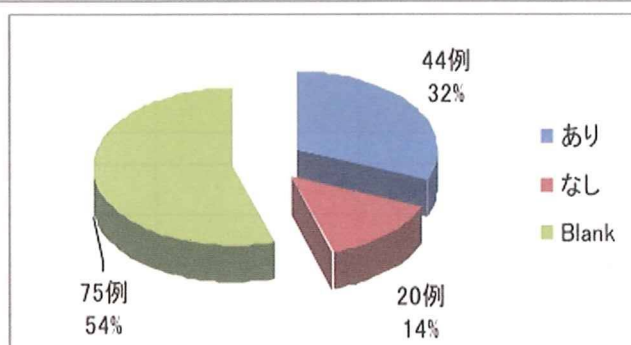


## 個別データの抽出による分析

心停止の目撃者



Bystander CPR



## 個別データ抽出例の転帰

GOS	n	分母に 記載なし含む	分母に 記載なし除く
GR	50	47.6%	50.0%
MD	3	2.9%	3.0%
SD	1	1.0%	1.0%
VS	4	3.8%	4.0%
D	42	40.0%	42.0%
記載なし	5	4.8%	
合計	105	100.0%	100%

偶発性低体温以外であると明記された105例の転帰

## 心原性・非心原性と予後

原因疾患、GOS at discharge記載無、偶発性低体温を除く101例

	Non-Cardiac	Cardiac	Total
Dead	9	33	42
Survival	16	43	59
Total	25	76	101
Survival rate	64.0%	56.6%	58.4%
OR		0.73	
Lower 95%		0.29	
Higher 95%		1.87	
p value		0.51	

## 英文報告集積

- 検索用語
    - “Cardiac arrest AND cardiopulmonary bypass”
    - **“Cardiac arrest AND extracorporeal”**
  - データベース
    - MEDLINE
    - Cochrane
    - Embase
  - 選択基準
    - 2003-**2008.12.31** (特に2005年ガイドライン以降の報告)
    - Human research only
    - Cardiac arrest secondary to hypothermia are excluded
- 昨年度集積と合わせて計24件を解析