

Demographics	Pre-PCPS	Time	PCPS	Additional	Outcome
施設ID: 001 研究用ID: 007 登録者ID: 001					
冠動脈造影の有無: <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明					
冠動脈造影結果: <input type="radio"/> 1 有意狭窄あり <input type="radio"/> 2 有意狭窄なし <input type="radio"/> 3 5mm以上 <input type="radio"/> 4 2mm以上 <input type="radio"/> 不明					
PCPSの有無: <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明					
PCPSの場所: <input type="radio"/> 心臓部 <input type="radio"/> 胸部 <input type="radio"/> 不明					
IABPの有無: <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明					
血液浄化の有無: <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明					
低体温療法の使用の有無: <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明					
低体温療法の日数: _____ 日 ( <input type="radio"/> 不明)					
日体温測定での経過時間: _____ 時間 ( <input type="radio"/> 不明)					
低体温維持時間: _____ 時間 ( <input type="radio"/> 不明)					
ペーシングの有無: <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明					
※ラジオボタンでの選択を取り消すためには、Shiftを押しながら、クリックして下さい。					

図6 Additional画面

### C.3.6. Outcome画面

PCPSのアウトカムを入力する。ICU在室日数、入院日数、Glasgow Coma Scale、診療保険点数、DPC点数、PCPS管理に関わった職種別人数、各職種がPCPS管理に要した時間は数値入力とし、不明または記載なしの場合はいずれかを選択入力とした。(前向きの場合は不明のみ) 上記以外の項目はラジオボタン選択とした。

Demographics	Pre-PCPS	Time	PCPS	Additional	Outcome															
施設ID: 001 研究用ID: 007 登録者ID: 001																				
ICU在室日数: _____ 日 入院日数: _____ 日																				
自己心拍再開の有無: <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明																				
Glasgow Coma Scale (PCPS後の最高値): GCS:E: _____ GCS:V: _____ GCS:M: _____ (不明) GCS Total: _____																				
Peribulbar Central Performance Category: 1: 1月 <input type="radio"/> 2: 2月 <input type="radio"/> 3: 3月 <input type="radio"/> 4: 4月 <input type="radio"/> 5: 5月 <input type="radio"/> 6: 6月 <input type="radio"/> 7: 7月 <input type="radio"/> 8: 8月 <input type="radio"/> 9: 9月 <input type="radio"/> 10: 10月 <input type="radio"/> 11: 11月 <input type="radio"/> 12: 12月 <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/>																				
死亡原因: <input type="radio"/> MOCS(多臓器不全症候群) <input type="radio"/> 心不全 <input type="radio"/> 脳障害 <input type="radio"/> 不明																				
診療保険点数: _____ 点 ( <input type="radio"/> 不明) DPC点数: _____ 点 ( <input type="radio"/> 不明)																				
PCPS管理に関わった職種別人数と時間: 并保費計算必要人員数: _____ 点																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>職種</th> <th>人数(合計)</th> <th>時間(合計)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>年齢15年以上の医師</td> <td>_____ 人 (<input type="radio"/>不明)</td> <td>_____ 分 (<input type="radio"/>不明)</td> </tr> <tr> <td>それ以外の医師</td> <td>_____ 人 (<input type="radio"/>不明)</td> <td>_____ 分 (<input type="radio"/>不明)</td> </tr> <tr> <td>看護師</td> <td>_____ 人 (<input type="radio"/>不明)</td> <td>_____ 分 (<input type="radio"/>不明)</td> </tr> <tr> <td>臨床工学技師</td> <td>_____ 人 (<input type="radio"/>不明)</td> <td>_____ 分 (<input type="radio"/>不明)</td> </tr> </tbody> </table>						職種	人数(合計)	時間(合計)	年齢15年以上の医師	_____ 人 ( <input type="radio"/> 不明)	_____ 分 ( <input type="radio"/> 不明)	それ以外の医師	_____ 人 ( <input type="radio"/> 不明)	_____ 分 ( <input type="radio"/> 不明)	看護師	_____ 人 ( <input type="radio"/> 不明)	_____ 分 ( <input type="radio"/> 不明)	臨床工学技師	_____ 人 ( <input type="radio"/> 不明)	_____ 分 ( <input type="radio"/> 不明)
職種	人数(合計)	時間(合計)																		
年齢15年以上の医師	_____ 人 ( <input type="radio"/> 不明)	_____ 分 ( <input type="radio"/> 不明)																		
それ以外の医師	_____ 人 ( <input type="radio"/> 不明)	_____ 分 ( <input type="radio"/> 不明)																		
看護師	_____ 人 ( <input type="radio"/> 不明)	_____ 分 ( <input type="radio"/> 不明)																		
臨床工学技師	_____ 人 ( <input type="radio"/> 不明)	_____ 分 ( <input type="radio"/> 不明)																		
※ラジオボタンでの選択を取り消すためには、Shiftを押しながら、クリックして下さい。																				

図7 Outcome画面

以上をすべてまとめた症例登録記録表も合わせて作成した(表1a, 1b)。

## D. 考察

本研究を国際的な評価を受ける価値ある研究にするためには、その集計手法は科学的な世界標準規格であるウツアイン様式等を用い、データ入力を統一し検証することが必須と考えた。そして個人情報保護として、我が国の疫学研究手法として勧告されている連結不可能匿名化手法を用い、

事務局で集計管理することも必須と考えた。

## E. 結語

標準CPRに反応しない院外心停止患者に対するPCPSを用いた侵襲的CPRを多施設共同臨床研究で検証するために、その症例登録用入力項目が鍵になると結論した。また本研究では、PCPSによる救命措置が行われた心肺停止患者の症例データを前向き、後ろ向きに収集するデータベースを構築した。次年度以降は前向きデータ収集を開始し、PCPSを用いた高度救命処置の効果を検証していく予定である。

## F. 健康危機情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Nagao K, Hayashi N, Kanmatsuse K, Arima K, Ohtsuki J, Kikushima K, et al. Cardiopulmonary cerebral resuscitation using emergency cardiopulmonary bypass, coronary reperfusion and mild hypothermia in patients with cardiac arrest outside the hospital. J Am Coll Cardiol. 2000; 36: 776-83.
- 2) SOS-KANTO study group. Cardiopulmonary resuscitation by bystanders with chest compression only (SOS-KANTO): an observation study. Lancet. 2007; 367: 920-6.
- 3) 長尾 建: Extracorporeal Life Support for Cardiac Arrest and Trauma. ReSS Report 2006.(企画; 岡田和夫, 笠貫宏), 協和企画, 東京, p27-30. 2007.
- 4) 長尾 建: 低体温療法への期待, 循環器専門医, 2008 投稿中.

### 2. 学会発表(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

- 1) Nagao K, Hayashi N, Kanmatsuse K, et al. Advanced challenge in resuscitative hypothermia in patients with failed standard cardiopulmonary resuscitation, Circulation. 2005; 112 (suppl): II II-324.

- 2) Nagao K, Kikushima K, Watanabe K, et al. Emergency cardiopulmonary bypass in the treatment of patients with out-of-hospital cardiac arrest, *Circulation*. 2006; 114 (supple):II II-347.
- 3) 長尾建：PCPSを用いた心肺蘇生（教育講演2, Advance 3), 第35回日本救急医学会総会, 大阪, 2007.10.
- 4) 長尾建, :院外心肺停止患者に対するより良き救

命の連鎖を目指して（教育講演），第58回日本救急医学会関東地方会，埼玉，2008. 2.

- 5) 長尾建：蘇生の科学，心脳蘇生と蘇生後症候群（教別講演），高知救命救急医療，高知，2008. 2.

#### H. 知的財産の出願・登録状況

特になし。

表 1a

病院外心肺停止患者記録(PCPS trial 坂本班) 2008.04.

施設名

●発生状況 救急隊名  救急隊番  除患者  エピネフリン投与可能除  はい  いいえ (必ず入力して下さい)  
 1. 発症年月日  発症時刻  気管挿管可能除  はい  いいえ  
 2. 傷病者 年齢  性別  性別   
 3. 発生場所  
 一般の家-風呂  道路  公共の場-その他  医療機関内-二次施設  
 一般の家-トイレ  駅構内  救急車内  医療機関内-三次施設  
 一般の家-その他  公共の場-浴場  医療機関内-一次施設  その他  
 4. 普段生活  健康良好  中等度障害  重度障害  状態不明

注: 印は使用不可  
印は使用可  
 26時間未満で60分以内

●救急隊がCPRで処置に難渋され、心拍再開後搬送される患者は除く

5. 出勤状況 119番発呼時刻  119番発呼時刻  発呼  心肺停止: 脈無し(5秒以上)、意識無し、呼吸無し  
 出勤時刻  出勤時刻  心停止: 脈無し、意識無し、あえき換呼吸あり  
 到着時刻  到着時刻  呼吸停止: 脈あり、意識無し、呼吸無し  
 傷病者検出時刻  傷病者検出時刻  心拍再開: 検知できる脈拍の回復

6. 検出者 停止発覚時間  救急隊  検出者  
 停止の状態  心肺停止  心停止のみ  呼吸停止のみ 救急隊の場合心停止発覚時刻  検出後心肺停止...

7. 搬送状況  
 現場出発時刻:  現場到着時刻:  初着入室時刻:   
 搬送中心拍再開:  なし  一時再開  あり 心拍再開時刻:   
 搬送中自発呼吸:  なし  一時出現  あり

8. 目撃者の有無  なし  あり 目撃(倒れたところを見た、または聞いた)時刻:   
 目撃者:  一般人 (  家族や知人  通行人  その他 )  
 医療関係者 (  救急隊  消防隊  警備員  医師  その他 )  
 発生状況:  突然  徐々に  不明

9. バイスタンダーCPR  なし  あり 開始時刻:   
 搬送者:  一般人 (  CPRの研修あり  研修なし口唇管理あり  研修なし口唇管理なし )  
 医療関係者 (  救急隊  消防隊  警備員  医師  その他 )  
 内容: 気道確保  なし  あり 人工呼吸  なし  あり 心臓マッサージ  なし  あり  
 AED(全自動除細動器)  なし  あり (AED除細動の場所  なし  あり ) 口腔内異物除去  なし  あり  
 効果: 心拍再開  なし  あり 自発呼吸  なし  あり

10. 検出時の状態 意識: JCS  意識明瞭  呼吸:  なし  あり 測定可能平均SpO2  前回SpO2 %  
 脈拍:  なし  あり 血圧:  測定不能  測定可 (  /  mmHg )  
 瞳孔: 右  mm × 左  mm 対光反射:  迅速  鈍い  なし

11. 心電図モニター  装着可能 開始時刻:  装着不可  
 初回波形:  VF  無脈性VT  PEA  心静止  その他  
 搬送時の変化:  なし  あり (  VF出現  無脈性VT出現  PEA  心静止  その他 )

12. 救命行為 救命行為CPR  なし  あり CPR開始時刻:

13. 指示行為 指示要請時刻:  指示要請時刻:  指示要請時刻:  要請せず  
 指示を受けた場所:  現場  救急車内  その他  
 指示行為除細動  実施あり 開始時刻  除細動回数 計  回 実施後  単相性  二相性  
 効果:  心拍再開  迷心外状態に変化  変化せず  
 運送中迷心外状態に変化  機器不調  接続不良  
 心拍再開  迷心外状態  その他  
 指示なし除細動の有無  有  無

気道確保 用手的のみ:  下顎後上挙  顎前頭部をこ先上挙  
 器具使用:  経鼻経口エアウェイ  経口経鼻式エアウェイ(コンビ、WRチューブなど)  気管挿管  
 ラシダゲアルマスキエアウェイ、チューブ  中咽(喉吐などで)  
 デマンドを用いた呼吸:  使用  使用せず(バグマスクを使用)

呼吸器確保:  確保  確保できず  施行せず  
 エピネフリン投与  なし  あり (  回 )  
 風物による気道閉塞の解除:  施行した  施行せず  意識無し

14. 搬送: 救命士:  なし  一人  二人以上  
 運搬:  なし  あり (  救急隊  ボンブ隊  ドクターカー  ヘリコプター )  
 先行隊によるAED除細動の有無  なし  あり 先行隊による除細動回数  回

表 1b

病院外心肺停止患者記録(PCPS trial 坂本班) 2008.04月~

15. 既往症	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 心臓病 <input type="checkbox"/> 脳血管疾患 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 狭心症 <input type="checkbox"/> 不整脈 <input type="checkbox"/> 心不全 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 脳膜下出血 <input type="checkbox"/> 脳内出血 <input type="checkbox"/> 脳梗塞 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 肝臓病 <input type="checkbox"/> 腎 <input type="checkbox"/> 消化管 <input type="checkbox"/> 悪性腫瘍 <input type="checkbox"/> 精神疾患 <input type="checkbox"/> その他
●治療状況			
16. 収容時観血	意識: JCS <input type="checkbox"/> 収容時JCS <input type="checkbox"/> GCS <input type="checkbox"/> 収容時GCS <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/>		
尿拍:	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( <input type="checkbox"/> 収容時...回/数 )	呼吸: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( <input type="checkbox"/> 収容時...回/数 )	
血圧:	<input type="checkbox"/> 測定不能 <input type="checkbox"/> 測定可能 収容時: 収容時 mmHg	瞳孔: 右 <input type="checkbox"/> mm × 左 <input type="checkbox"/> mm	
対光反射:	<input type="checkbox"/> 迅速 <input type="checkbox"/> 鈍い <input type="checkbox"/> 消失	体温 収容時: <input type="checkbox"/> °C ( <input type="checkbox"/> 鼓膜 <input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 膀胱 <input type="checkbox"/> 口腔 )	
17. 収容時心電図	<input type="checkbox"/> VF <input type="checkbox"/> pulseless VT <input type="checkbox"/> PEA <input type="checkbox"/> asystole <input type="checkbox"/> その他 ( <input type="checkbox"/> 心拍数 収容時...回/分 )		
18. 初回血液検査	WBC <input type="checkbox"/> 収容時WBC <input type="checkbox"/> RBC <input type="checkbox"/> 収容時RBC <input type="checkbox"/> オ Hb <input type="checkbox"/> 収容時 Ht <input type="checkbox"/> 収容時 K <input type="checkbox"/> 収容時 Neut <input type="checkbox"/> 収容時 <input type="checkbox"/> 採血できず		
19. 初回ガス分析	<input type="checkbox"/> 採血できず <input type="checkbox"/> 採血あり 採血時刻 血液ガス採血時刻 <input type="checkbox"/> 動脈 <input type="checkbox"/> 静脈 <input type="checkbox"/> 不明		
	pH <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> PaO2 <input type="checkbox"/> PaO2 <input type="checkbox"/> PaCO2 <input type="checkbox"/> PaCO2 <input type="checkbox"/> HCO3 <input type="checkbox"/> HCO3 <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/>		
20. 二次救命処置	<input type="checkbox"/> 施行 <input type="checkbox"/> 非施行-遠慮外 <input type="checkbox"/> 非施行-家族あるいは本人の希望 <input type="checkbox"/> 非施行-その他		
21. 二次救命処置の内容と心拍再開の者または心拍再開の者	除細動 <input type="checkbox"/> 適応あり <input type="checkbox"/> 適応無し	開始時刻 <input type="checkbox"/> 二次救命処置	総計 <input type="checkbox"/> 二次救命処置 <input type="checkbox"/> 除細動器 <input type="checkbox"/> 単相性 <input type="checkbox"/> 二相性
気管挿管	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
治療	エピネフリン <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( <input type="checkbox"/> 1mg <input type="checkbox"/> 高用量 <input type="checkbox"/> 小児 × <input type="checkbox"/> エピ回 )		
	バソプレシン <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( 投与量 <input type="checkbox"/> μg/kg 単位 × <input type="checkbox"/> 回 )		
	リドカイン <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( 投与量 <input type="checkbox"/> mg/kg シンビット0.3ml/kg ) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
	アミダロン(125mg) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	硫酸アトロピン <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( 投与量 <input type="checkbox"/> mg × <input type="checkbox"/> 回 )	
	マグネシウム <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( 投与量 <input type="checkbox"/> mg/kg 投与時刻は <input type="checkbox"/> min- <input type="checkbox"/> min )		
	炭酸水素Na <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( 投与量 <input type="checkbox"/> mmol/kg 投与時刻は <input type="checkbox"/> min- <input type="checkbox"/> min )		
	ペースメーカー <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 挿入時 <input type="checkbox"/> 挿入後		
心拍再開	<input type="checkbox"/> 収容時すでに再開あり <input type="checkbox"/> 収容後一時再開するも入院に至らず <input type="checkbox"/> 収容後に再開 <input type="checkbox"/> 再開なし		
心拍再開入院:	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 収容後心拍再開時刻: <input type="checkbox"/> 心拍再開時刻: <input type="checkbox"/> 死亡確認時刻: <input type="checkbox"/> 死亡確認時刻:		
22. CPAの原因	<input type="checkbox"/> 心原性 <input type="checkbox"/> 推定 ( 下記の非心原性が否定された ) <input type="checkbox"/> 推定 ( <input type="checkbox"/> 急性冠症候群 <input type="checkbox"/> その他 )		
	<input type="checkbox"/> 非心原性 <input type="checkbox"/> 外傷 <input type="checkbox"/> 大血管疾患 <input type="checkbox"/> 負傷 <input type="checkbox"/> 中絶性 <input type="checkbox"/> 凍傷 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 循環 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 溺水		
●23. PCPS	薬物開始時刻 <input type="checkbox"/> PCPS薬物開始時刻 <input type="checkbox"/> 持続時間 <input type="checkbox"/> PCPS持続時間 <input type="checkbox"/> 分		
	最大分時流量 <input type="checkbox"/> PCPS... L/分 挿入シースサイズ <input type="checkbox"/> 動脈側 <input type="checkbox"/> PCPS Fr 静脈側 <input type="checkbox"/> PCPS Fr		
合併症	<input type="checkbox"/> 下腔血 <input type="checkbox"/> 肺血 <input type="checkbox"/> 挿入部感染 <input type="checkbox"/> 血管損傷 ( ただし肺血の発生は開始24時間以内の肺血300単位以上とする )		
	その他合併症 <input type="checkbox"/> PCPS合併症その他 <input type="checkbox"/>		
●心拍再開後の特殊治療			
24. 低温治療	目標体温 <input type="checkbox"/> °C	測定部位 <input type="checkbox"/> 鼓膜 <input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 膀胱 <input type="checkbox"/> 肺動脈	
	冷却開始時刻 <input type="checkbox"/> 低温治療開始時刻 <input type="checkbox"/> 目標体温到達時刻 <input type="checkbox"/> 低温目標		
	冷却持続時間 <input type="checkbox"/> 時間	体温管理精度 <input type="checkbox"/> 良い ( 目標体温±0.5℃未満 ) <input type="checkbox"/> 不良 ( ±0.5℃以上 )	
25. 冠再灌流療法	冠動脈造影有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( 時期 <input type="checkbox"/> 低温開始前 <input type="checkbox"/> 低温進行中 <input type="checkbox"/> 低温終了後 )		
	冠再灌流有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( 方法 <input type="checkbox"/> 血栓溶解療法 <input type="checkbox"/> POBA <input type="checkbox"/> STENT <input type="checkbox"/> CABG <input type="checkbox"/> その他 )		
	再灌流責任病変 IABP有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( 時期 <input type="checkbox"/> 低温開始前 <input type="checkbox"/> 低温進行中 <input type="checkbox"/> 低温終了後 )		
●転帰 ( 中等度障害は片麻痺や言語障害もあるも自立可、重度障害は寝たきり等で自立不可の状態を言います )			
転帰24時間	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 生存 ( <input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 中等度障害 <input type="checkbox"/> 重度障害 <input type="checkbox"/> 植物状態 <input type="checkbox"/> 脳死 )	良好 = CPC1	
転帰7日後	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 生存 ( <input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 中等度障害 <input type="checkbox"/> 重度障害 <input type="checkbox"/> 植物状態 <input type="checkbox"/> 脳死 )	中等度障害 = CPC2	
転帰1ヶ月後	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 生存 ( <input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 中等度障害 <input type="checkbox"/> 重度障害 <input type="checkbox"/> 植物状態 <input type="checkbox"/> 脳死 )	重度障害 = CPC3	
転帰3ヶ月後	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 生存 ( <input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 中等度障害 <input type="checkbox"/> 重度障害 <input type="checkbox"/> 植物状態 )	植物状態 = CPC4	
転帰1年後	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 生存 ( <input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 中等度障害 <input type="checkbox"/> 重度障害 <input type="checkbox"/> 植物状態 )	脳死・死亡 = CPC5	
退院時転帰	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 生存 ( <input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 中等度障害 <input type="checkbox"/> 重度障害 <input type="checkbox"/> 植物状態 )	且院病日 <input type="checkbox"/> 退院日 <input type="checkbox"/>	



Demographics	Pre-PCPS	Time	PCPS	Additional	Outcome
施設ID: 001      研究用ID: 07		<b>②</b>	<b>①</b>		
各施設ごとのID: _____					
年齢: _____ 歳 (○88 不明)      性別: _____					
推定身長: _____ cm (○88 不明)      推定体重: _____ kg (○88 不明)      BSA: _____					
原因疾患(大分類): ○1 心原性    ○2 非心原性    ○88 不明					
原因疾患(小分類): ○1 ACS(冠動脈造影による診断)      ○4 心筋炎    ○7 中毒 ○2 ACS(疑い)      ○5 心筋症    ○88 不明 ○3 不整脈(ACSの明らかな原因によらない)    ○6 肺塞栓					
<small>注: ACS(冠動脈造影による診断)は、CAGで所見があったもののみ</small>					
診断名: ○1 急性心筋梗塞    ○3 弁膜症によるうっ血性心不全    ○5 急性腎不全    ○88 不明 ○2 不整脈      ○4 薬物中毒      ○6 その他					
目撃者の有無: ○0 なし    ○1 あり    ○88 不明					
心停止の状況: ○1 救急隊到着時(消防隊も含む)    ○2 救急隊到着後					
以下は到着時心停止の場合のみ記入					
Bystander CPRの有無: ○0 なし    ○1 あり    ○88 不明					
<small>注: 胸骨圧迫があれば「あり」。人工呼吸の有無は問わない。</small>					
Bystander CPRの実施者の分類: ○1 医療従事者    ○2 一般市民					
市民の分類: ○1 一般講習受講者    ○2 119口頭指導    ○3 いずれもなし    ○88 不明					
<small>注: Bystander CPR実施者が市民の場合のみ記入</small>					
※ラジオボタンでの選択を取り消すためには、Shiftを押しながら、クリックして下さい。					

図 1 入力画面構成

Demographics	Pre-PCPS	Time	PCPS	Additional	Outcome
施設ID: 001      研究用ID: 07					
各施設ごとのID: _____					
年齢: _____ 歳 (○88 不明)      性別: _____					
推定身長: _____ cm (○88 不明)      推定体重: _____ kg (○88 不明)      BSA: _____					
原因疾患(大分類): ○1 心原性    ○2 非心原性    ○88 不明					
原因疾患(小分類): ○1 ACS(冠動脈造影による診断)      ○4 心筋炎    ○7 中毒 ○2 ACS(疑い)      ○5 心筋症    ○88 不明 ○3 不整脈(ACSの明らかな原因によらない)    ○6 肺塞栓					
<small>注: ACS(冠動脈造影による診断)は、CAGで所見があったもののみ</small>					
診断名: ○1 急性心筋梗塞    ○3 弁膜症によるうっ血性心不全    ○5 急性腎不全    ○88 不明 ○2 不整脈      ○4 薬物中毒      ○6 その他					
目撃者の有無: ○0 なし    ○1 あり    ○88 不明					
心停止の状況: ○1 救急隊到着時(消防隊も含む)    ○2 救急隊到着後					
以下は到着時心停止の場合のみ記入					
Bystander CPRの有無: ○0 なし    ○1 あり    ○88 不明					
<small>注: 胸骨圧迫があれば「あり」。人工呼吸の有無は問わない。</small>					
Bystander CPRの実施者の分類: ○1 医療従事者    ○2 一般市民					
市民の分類: ○1 一般講習受講者    ○2 119口頭指導    ○3 いずれもなし    ○88 不明					
<small>注: Bystander CPR実施者が市民の場合のみ記入</small>					
※ラジオボタンでの選択を取り消すためには、Shiftを押しながら、クリックして下さい。					

図 2 Demographic 画面

Demographics	Pre-PCPS	Time	PCPS	Additional	Outcome
施設ID: 001    研究用ID: 07    各施設ごとのID:					
<b>来院前データ</b>					
心停止後初回のECG波形: <input type="radio"/> 1 VF(心室細動)/ pulseless VT(無脈性心室頻拍) <input type="radio"/> 3 心静止 <input type="radio"/> 88 不明 <input type="radio"/> 2 PEA(無脈性電気活動) <input type="radio"/> 4 その他					
注: ECGの波形は、心停止後に観察された最初の波形を記録する。PAD症例では、最初のAEDIによる解析結果に従う。 搬送中に再度の心停止が起こっても最初の波形を記録する					
病前除細動回数: _____ (〇88 不明)    病前エピネフリン投与量: _____ mg (〇88 不明)					
初回観察時死戦期呼吸の有無: <input type="radio"/> 0 なし <input type="radio"/> 1 あり <input type="radio"/> 88 不明    注: 死戦期呼吸: いわゆるあえぎ呼吸					
<b>来院時データ</b>					
来院時のECG波形: <input type="radio"/> 1 VF(心室細動)/ pulseless VT(無脈性心室頻拍) <input type="radio"/> 3 心静止 <input type="radio"/> 88 不明 <input type="radio"/> 2 PEA(無脈性電気活動) <input type="radio"/> 4 その他					
左瞳孔: _____ mm (〇88 不明)    右瞳孔: _____ mm (〇88 不明)					
来院時死戦期呼吸の有無: <input type="radio"/> 0 なし <input type="radio"/> 1 あり <input type="radio"/> 88 不明    注: 死戦期呼吸: いわゆるあえぎ呼吸					
体温: _____ °C (〇88 不明)					
体温測定部位: <input type="radio"/> 1 腋窩 <input type="radio"/> 2 鼓膜 <input type="radio"/> 3 膀胱 <input type="radio"/> 4 直腸 <input type="radio"/> 88 不明					
<b>来院後データ</b>					
PCPS直前のECG波形: <input type="radio"/> 1 VF(心室細動)/ pulseless VT(無脈性心室頻拍) <input type="radio"/> 3 心静止 <input type="radio"/> 88 不明 <input type="radio"/> 2 PEA(無脈性電気活動) <input type="radio"/> 4 その他					
胸骨圧迫方法: <input type="radio"/> 1 手動的 <input type="radio"/> 2 機械的 <input type="radio"/> 88 不明					
院内除細動回数: _____ (〇88 不明)    搬入時血清NH3値: _____ ug/dL					
院内エピネフリン投与量: _____ mg (〇88 不明)    院内アトロピン投与量: _____ mg (〇88 不明)					
院内バソプレシン投与量: _____ mg (〇88 不明)					
抗不整脈剤投与の有無: <input type="radio"/> 0 なし <input type="radio"/> 1 あり <input type="radio"/> 88 不明					
<b>心停止からPCPS開始までの全期間</b>					
挿管: <input type="radio"/> 0 なし <input type="radio"/> 1 あり <input type="radio"/> 88 不明					
自己心拍再開の有無: <input type="radio"/> 0 なし <input type="radio"/> 1 あり <input type="radio"/> 88 不明					
注: 30秒を超える、死戦期呼吸を含まない呼吸、咳、蠕動の出現や循環の回復(脈の触知あるいは測定可能な血圧を得た状態)					

図3 Pre-PCPS画面

Demographics	Pre-PCPS	Time	PCPS	Additional
施設ID: 001    研究用ID: 07    各施設ごとのID:				
<b>搬送中CPAの場合</b>				
最終心停止-病着までの時間: _____ 分 (〇88 不明)				
心停止-119までの時間: _____ 分 (〇88 不明)				
119-現着までの時間: _____ 分 (〇88 不明)				
現着-現発までの時間: _____ 分 (〇88 不明)				
現発-病着までの時間: _____ 分 (〇88 不明)				
病着-PCPS開始までの時間: _____ 分 (〇88 不明)				
※ラジオボタンでの選択を取り消すためには、Shiftを押しながら、クリックして下さい。				

図4 Time画面



Demographics	Pre-PCPS	Time	PCPS	Additional	Outcome
施設ID: 001    研究用ID: 07    各施設ごとのID:					
PCPS装着時間: _____ 時間 (○88 不明)					
PCPSのフロー: _____ L/分 (○88 不明)					
使用した人工肺の総数: _____ 単位 (○88 不明)					
一次的合併症: <input type="radio"/> 0なし <input type="radio"/> 1 出血/血腫 <input type="radio"/> 2 虚血 <input type="radio"/> 3 輸血の必要性 <input type="radio"/> 4 その他 <input type="radio"/> 88 不明					
二次的合併症: <input type="radio"/> 0なし <input type="radio"/> 1 感染 <input type="radio"/> 2 その他 <input type="radio"/> 88 不明					
注: 二次的合併症: PCPSとは直接関連しない合併症 または PCPSと関連しない合併症					
挿入困難例: <input type="radio"/> 1 容易 <input type="radio"/> 2 どちらでもない <input type="radio"/> 3 困難					
PCPS中止の理由: <input type="checkbox"/> 1 安定した循環 <input type="checkbox"/> 2 脳障害 <input type="checkbox"/> 3 循環不安定 <input type="checkbox"/> 4 その他 <input type="radio"/> 88 不明 (複数選択)					
PCPS回路への熱交換器の組み込み: <input type="radio"/> 0なし <input type="radio"/> 1 あり <input type="radio"/> 88 不明					
PCPS開始後24時間以内の神経学的所見ほか:					
対光反射の回復: <input type="radio"/> 0なし <input type="radio"/> 1 あり <input type="radio"/> 88 不明					
瞳孔: <input type="radio"/> 0なし <input type="radio"/> 1 あり <input type="radio"/> 88 不明					
*死戦期呼吸を含む呼吸の出現: <input type="radio"/> 0なし <input type="radio"/> 1 あり <input type="radio"/> 88 不明    注: 死戦期呼吸: いわゆるあえぎ呼吸					
※ラジオボタンでの選択を取り消すためには、Shiftを押しながら、クリックして下さい。					

図5 PCPS画面

Demographics	Pre-PCPS	Time	PCPS	Additional	Outcome
施設ID: 001    研究用ID: 07    各施設ごとのID:					
冠動脈造影所見の有無: <input type="radio"/> 0なし <input type="radio"/> 1 あり <input type="radio"/> 88 不明					
冠動脈造影所見: <input type="radio"/> 1 有意狭窄あり <input type="radio"/> 2 有意狭窄なし <input type="radio"/> 3 Spasmsあり <input type="radio"/> 4 Spasmsなし <input type="radio"/> 88 不明					
PCIの有無: <input type="radio"/> 0なし <input type="radio"/> 1 あり <input type="radio"/> 88 不明					
PCIの成功: <input type="radio"/> 0成功 <input type="radio"/> 1 失敗 <input type="radio"/> 88 不明					
IABPの有無: <input type="radio"/> 0なし <input type="radio"/> 1 あり <input type="radio"/> 88 不明					
血液浄化の有無: <input type="radio"/> 0なし <input type="radio"/> 1 あり <input type="radio"/> 88 不明					
低体温療法の併用の有無: <input type="radio"/> 0なし <input type="radio"/> 1 あり <input type="radio"/> 88 不明					
低体温療法の目標温度: _____ °C (○88 不明)					
目標体温までの到達時間: _____ 時間 (○88 不明)					
低体温持続時間: _____ 時間 (○88 不明)					
ペースメーカーの有無: <input type="radio"/> 0なし <input type="radio"/> 1 あり <input type="radio"/> 88 不明					
※ラジオボタンでの選択を取り消すためには、Shiftを押しながら、クリックして下さい。					

図6 Additional画面

Demographics	Pre-PCPS	Time	PCPS	Additional	Outcome
施設ID: 001    研究用ID: 07    各施設ごとのID:					
ICU在室日数: ____ 日    入院日数: ____ 日					
自己心拍再開の有無: <input type="radio"/> 0なし <input type="radio"/> 1あり <input type="radio"/> 88不明					
注:30秒を超える、死前期呼吸を含まない呼吸、咳、律動の出現や循環の回復(顔の触知あるいは測定可能な血圧を得た状態)					
Glasgow Coma Scale (PCPS後の最高値): GCS_E: ____ GCS_V: ____ GCS_M: ____ ( <input type="radio"/> 88不明 )    GCS Total: ____					
Pittsburgh Cerebral Performance Category: <b>退院時</b> <input type="radio"/> 1 CPC1 <input type="radio"/> 2 CPC2 <input type="radio"/> 3 CPC3 <input type="radio"/> 4 CPC4 <input type="radio"/> 5 CPC5 <input type="radio"/> 88不明					
Pittsburgh Cerebral Performance Category: <b>1ヵ月後</b> <input type="radio"/> 1 CPC1 <input type="radio"/> 2 CPC2 <input type="radio"/> 3 CPC3 <input type="radio"/> 4 CPC4 <input type="radio"/> 5 CPC5 <input type="radio"/> 88不明					
死亡原因: <input type="radio"/> 1 MODS(多臓器不全症候群) <input type="radio"/> 2 心不全 <input type="radio"/> 3 脳障害 <input type="radio"/> 88不明					
診療保険点数: ____ 点 ( <input type="radio"/> 88不明 )    DPC点数: ____ 点 ( <input type="radio"/> 88不明 )					
PCPS管理に関わった職種別人数と時間:    外保連換算必要人件費: ____ 点					
職種	人数(合計)	時間(合計)			
卒後15年以上の医師	____ 人 ( <input type="radio"/> 88不明 )	____ 分 ( <input type="radio"/> 88不明 )			
それ以外の医師	____ 人 ( <input type="radio"/> 88不明 )	____ 分 ( <input type="radio"/> 88不明 )			
看護師	____ 人 ( <input type="radio"/> 88不明 )	____ 分 ( <input type="radio"/> 88不明 )			
臨床工学技師	____ 人 ( <input type="radio"/> 88不明 )	____ 分 ( <input type="radio"/> 88不明 )			
※ラジオボタンでの選択を取り消すためには、Shiftを押しながら、クリックして下さい。					

図7 Outcome画面



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）  
分担研究報告書

現行のPCPSの適応基準・管理基準の調査

分担研究者 渥美 生弘 日本医科大学救急医学 助教

分担研究者 横田 裕行 日本医科大学救急医学 主任教授

研究要旨

本分担研究においては、まず後ろ向き診療録調査として、本研究班の研究者の施設における心肺停止患者に対する現行のPCPS適応基準を調査した。また、治療水準の差を少なくするためには管理の標準化が必要である。そこで各施設現行の管理基準の調査を併せて行った。

適応基準において5施設すべてに共通していた項目は、“目撃者の存在”と“良好な発症前のADL”であった。細部にわたった管理基準を明示している施設は少なく、また全施設に共通した管理基準は認めなかった。

A. 研究目的

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関する多施設共同研究を行うにあたり、PCPSの適応基準と管理基準が必要である。そこで本分担研究において、現行でPCPSを実施している施設におけるPCPSの適応基準と管理基準を調査した。

B. 研究方法

心肺停止患者に対しPCPSを用いた高度救命処置を日常診療に導入している本研究班研究者の各施設に対し、現行のPCPS適応基準、管理基準のアンケート調査を行った。

C. 研究結果

研究協力施設の現行のPCPS適応基準を集積したところ、以下があげられた。

C.1. 適応基準の調査結果（表1）

- ①目撃者の有無：有
- ②バイスタンダーCPRの有無：問わない（記録のみ）
- ③心肺停止（119）～二次救命処置開始の時間：

問わない（記録のみ）

- ④二次救命処置開始～PCPS導入判断の時間：問わない（記録のみ）

- ⑤心肺停止～PCPS開始の時間：60分以上CPRを施行している例は除外

- ⑥心電図所見：搬送中にVF出現した例

- ⑦年齢：20歳以上、70歳未満

- ⑧発症前ADL：良好

- ⑨除外症例：

- ・頭蓋内疾患
- ・出血性疾患
- ・末期疾患
- ・低体温
- ・家族同意なし

C.2. 管理基準の調査結果（表2）

- ①目標血圧：オーグメンテーション圧90mmHg以上

- ②モニター使用：PAカテーテル

- ③目標温度：34℃

- ④継続時間：24時間以上

- ⑤IABP導入：ACSには全例

## D. 考 察

適応基準において5施設すべてに共通していた項目は、“目撃者の存在”と“良好な発症前のADL”であった。一方、時間因子、年齢を適応基準で規定している施設間ではそれらの値は概ね一致していた。また多くの施設において、除外症例として頭蓋内病変、出血性疾患、外傷を含めていた。初回心電図所見をVFに限定している施設は1施設であった。

細部にわたった管理基準を明示している施設は少なく、また全施設に共通した管理基準は認めなかった。

## E. 結 語

前向き多施設共同研究の際のPCPS適応基準と管理基準の作成のための資料として現行のPCPS、適応基準と管理基準の調査を行った。

## F. 健康危機情報

特になし。

## G. 研究発表

特になし。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

表 1

	施設A	施設B	施設C	施設D	施設E	台語事項
1) CPAに 対する蘇生 処置におけ るPCPSの適 応基準	Witnessの有無	必須				有
	Bystander CPRの有無	有無を問わない	有	有無を問わない	有	有無を問わない(記録のみ)
	心肺停止(119)~二次救命 処置開始の時間	おおよそ15分以内	有	有無を問わない		問わない(記録のみ)
	二次救命処置開始~ PCPS導入判断の時間	4分以内				問わない(記録のみ)
	心肺停止~PCPS開始の 時間	20分	20分		10分前後	問わない(記録のみ)
	60分以内		60分以内			60分以上CPRを施行して いる例は除外
	VF		VF/VT,PEA			搬送中にVF出現した例
	初回心電図所見	VF		VF/VT,PEA		
	年齢	75歳以下	80歳以下	70歳以下		20歳以上、70歳未満
	発症前ADL	良好	良好	良好	良好	良好
除外症例	頭蓋内疾患 急性大動脈解離 出血性疾患合併症例 末期疾患(癌、重症 心不全など)	頭蓋内疾患 外傷 出血性疾患合併症例	頭蓋内疾患 外傷	頭蓋内疾患 外傷 出血性疾患 合併症例	頭蓋内疾患 外傷 脳血管障害 窒息	頭蓋内疾患 出血性疾患 末期疾患 低体温 家族同意なし



表 2

	施設A	施設B	施設C	施設D	施設E	合意事項
目標血圧	IABP圧で100以上		90以上		平均血圧60mmHg以上	オーグメンテーション90mmHg以上
モニター使用	PAカテーテル EtCO2モニター 意識の回復しない症例	PAカテーテル EtCO2モニター 遷延する意識障害				PAカテーテル
低体温療法	34℃±0.5℃	34℃	32から34℃で管理		34℃前後	34℃
継続時間	24時間以上	48時間		48時間		24時間以上
IABP導入	ほぼ全例	心性CPA	基本的に全例	心性	冠動脈疾患に対して施行	ACSには全例
抗凝固剤	ヘパリン HITなどにはアルガトロバリン	ナファモスタット ヘパリン	ヘパリン	ヘパリン アサン	ヘパリン	
使用機種	テルモ EBU (無交換器なし)、長期間用バイオポンプ (無交換器つき)	キヤビオックスEBS	テルモ札幌大オリジナル回路: メラJMS	テルモ キヤビオックス (エマセグ) JMS Delphin (Cube 6000)	テルモCAP10X	
人工肺の交換	テルモ EBUは2-3日程、バイオポンプで3-4日程	約2週間		2-3日	人工肺出口側の血流がスがFiO2=1.0下でPaO2<200mmHg	
下肢盛血の評価	下肢盛血の評価法、色調調節の適度、acidosisの進行、lactateの上昇	下血色調 ドロプラー血流低下	足背動脈の袖知 下肢の色調や盛さ	色調 足底温の左右差		
送血法	SFAの経皮的puncture	体外バイパス術	カニューレ挿入部位から末梢動脈にリサーチ キユレーション回路を作成		開始早期から5Fカニューレを遠血側カテーテルと逆向きに挿入	
PCPS離脱基準	Flow downしても血圧が保たれていること、自己肺の酸素化能が保たれていること	維持、離脱のプロトコールを別に作成	盛運動の改善、駆出時肺>200msec、 ETCO2=PACO2、 CCI>2.0L/min/m2		自己心拍による血圧が維持可能な状態になったとき	
PCPS中断基準	臨床的脳死例は、心静止になれば中止	カテコラミン、蒸液を十分に行なっても維持困難 脳底平定化	高底の脳障害 回路的送血が大血管の閉塞をしても維持できない場合		PCPS開始24時間後に神経学的所見 (蒸液レベルなど) の改善を認めない場合	
その他	送脱血管のcanulation時の工夫					

2) PCPSの管理基準

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）  
分担研究報告書

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のプロセス

分担研究者 札幌医科大学附属病院高度救命救急センター 教授 浅井 康文  
研究協力者 札幌医科大学附属病院高度救命救急センター 講師 長谷 守  
研究協力者 札幌医科大学附属病院高度救命救急センター 助教 奈良 理

研究要旨

本稿では「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」の参加施設登録開始後のプロセスを報告する。

昨年度（2年次）は参加施設登録、患者登録の開始年にあたり、拡大班会議、メーリングリスト、ウェブサイトを通して、参加候補施設への情報提供、参加募集、各種問い合わせへの回答を行った。今年度（3年次）も引き続き、メーリングリスト、ウェブサイト等を通じた情報提供、参加施設への支援を行い、患者登録を進めた。2010年3月末の時点、合計50施設（うちPCPS群27施設、非PCPS群23施設）の登録が完了している。この中で、45施設において倫理委員会の承認が得られており、36施設（PCPS群21施設、非PCPS群15施設）が患者登録を完了し、患者数は合計308例に達した。そのうち本研究の適格規準を満たした患者数は170例であった。

A. 研究目的

「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」参加施設登録開始後のプロセス、参加施設ならびに症例登録状況を報告する。

B. 拡大班会議の実施

参加候補施設を対象に、計2回（2008年07月26日、2008年9月6日）の拡大班会議を実施し、本研究プロトコル、参加要件等に関する説明・参加募集を行った。また試験説明パッケージ（表1）を、班会議参加施設、ならびに資料送付希望の施設に配布した。

C. メーリングリストの作成

分担研究者（save-j core）、参加希望表明施設

表 1. 試験説明パッケージ

資料名
1 研究プロトコル
2 倫理委員会申請用テンプレート
3 説明文書テンプレート
4 同意書テンプレート
5 参加施設一覧
6 ポスター見本
7 臨床試験参加までの登録の流れ
8 仮登録申請書
9 患者登録・データ入力の手順
10 患者登録シート
11 データベースマニュアル
12 データベース見本

（save-j all）、参加検討中施設（save-j candidate）、の3者を対象にしたメーリングリストを作成し、研究進捗状況、ウェブサイト更新状況、各種手続き

の案内等を送信した。メーリングリストには、Google groups を利用した。

## D. ウェブサイトの開発

### D.1. 一般公開用のウェブサイト

ウェブサイト (<http://www.save-j.net/>) (図1) を開発、公開し、本研究概要、参加予定施設一覧、施設からの質問と回答 (以下FAQ) を掲載した。本サイトから、試験説明パッケージのダウンロードも可能である。また、参加決定施設には、本サイト経由で、参加施設限定パッケージ(本登録申請書、患者登録シート、データ収集依頼状、データ入力シート)、症例データ入力のデータベースの配布を行った。



図 1. SAVE-J ウェブサイト

### D.2. 参加施設限定のウェブサイト

参加施設限定のウェブサイト (<https://www.save-j.net/webdb/>) を開発し、各施設のログインID、パスワードを発行した。本サイト経由で、仮登録、本登録、倫理委員会申請状況の更新、患者登録 (図2) が可能であり、2009年3月末より運用を開始した。



図 2. 参加施設限定ウェブサイト：患者登録画面

## E. 施設からの問い合わせへの対応

メールにて、施設からの問合せの受付、回答を行い、一般公開用ウェブサイト (<http://www.save-j.net/>) に、FAQとして掲載した。問合せ内容のと解答はウェブサイトに掲載しているため、問い合わせの項目のみ下記に示す。

### E.1. プロトコルに関する質問

#### E.1.1. 適格基準

E.1.1.1 ドクターカーの場合

E.1.1.2 心停止の確認時期

E.1.1.3 ROSC から PEA になった症例

E.1.1.4 難治性 VF 症例

#### E.1.2. 除外基準

E.1.2.1 ADL 不良の定義

#### E.1.3 研究方法

E.1.3.1 デザイン

E.1.3.2 症例登録の手順

E.1.3.3 評価項目

#### E.1.4 解析

E.1.4.1 中間解析の実施方法

#### E.1.5 同意の取得

E.1.5.1 非 PCPS 群における同意の取得

E.1.5.2 非 PCPS 群で同意を取得しない理由

#### E.1.6 知的財産権

E.1.6.1 知的財産権の帰属

#### E.1.7 研究資金の出所

E.1.7.1 研究資金の出所

#### E.1.8 その他

E.1.8.1 参加施設承諾書

### E.2. 症例データ入力に関する質問

#### E.2.1. Time

E.2.1.1 病着時間

#### E.2.2. PCPS

E.2.2.1 PCPS フロー

E.2.2.2 一時的合併症

#### E.2.3. その他の情報(Additional)

E.2.3.1 目標体温までの到達時間



### E.2.3.2 低体温持続時間

### E.2.4. アウトカム(Outcome)

#### E.2.4.1 Glasgow Coma Scale(GCS)

#### E.2.4.2 PCPS 管理に関わった職業別人数と時間

## F. 参加施設登録状況

### F.1. 参加表明, 参加登録状況

2009年3月末時点, PCPS群32施設, 非PCPS群29施設, 群検討中4施設, 合計65施設から, 参加表明の回答を得た。このうち57施設が, 参加の仮登録を完了した(表2)。

### F.2. 倫理委員会申請・承認状況

仮登録を完了した57施設のうち, 2010年3月末の時点で50施設が倫理委員会申請を完了し, このうち45施設が承認を得た(表2)。

表2. 参加表明施設

	合計	PCPS	非PCPS群	検討中
参加表明	60	34	25	1
仮登録	57	32	24	1
倫理委員会申請済	50	27	23	N/A
倫理委員会承認	45	25	20	N/A

## G. 患者登録状況

倫理委員会承認を得た45施設のうち, 2010年3月末の時点で, 36施設(PCPS群21施設, 非PCPS群15施設)が患者登録を完了し, 患者数は合計308例に達した。そのうち本研究の適格規準を満たした患者数は170例であった(表3)。

表3. 患者登録状況

	合計	PCPS	非PCPS群
患者登録完了施設数	36	21	15
登録患者数	308	136	172
適格患者数	170	107	63

## H. 有害事象

2010年3月末日時点, 報告されていない。

## I. 考察

研究計画書は平成20年7月17日の班会議(第8回)で最終的な討議がなされ完成した。内容の詳細については, 統括研究報告や分担報告に譲るが, これをもとに, 第1回の拡大班会議を平成20年7月26日に開催した。この班会議は, 第一部として丸川征四郎先生(日本救急医療財団心肺蘇生法検討委員会, 日本版救急蘇生ガイドライン策定小委員会 委員長)の招請講演『ガイドライン2010への世界蘇生連絡委員会(ILCOR)のプロセス』, 第2部として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について, 1)平成19年度研究結果の概要, 2)平成20年度前向き多施設共同研究(SAVE-J)の研究計画と具体的な進め方, という構成とした。それぞれに対して, 活発な討議がなされ, 参加施設の本研究に対する理解を深め, 参加の意思決定に寄与したと考えられ, 本会議の目的は達成された。

さらに平成20年9月6日に第2回の拡大班会議を開催し参加希望施設への説明を実施した。以降はウェブサイトで情報公開し, 引き続き本研究の説明, FAQなどで研究者間や参加希望施設との継続的な質疑の場としてこの研究への理解を深めるのに寄与している。この結果参加の意思を表明した施設は, ウェブサイトからIRB申請に必要な書類をダウンロードし各施設で申請している。2010年3月末時点, 50施設が倫理委員会申請を完了し, このうち45施設が承認を得た上, 患者登録を開始した。患者登録は, 36施設(PCPS群21施設, 非PCPS群15施設)で完了し, 登録数は合計308例に達し, ウェブサイトや, インターネット患者登録システムが, 有効に活用されている。

## J. 結論

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(SAVE-J)の研究計画書の完成, 研究参加施設募集と説明のために拡大班会議を開催, 研究に関

するウェブサイトの作成によって、前向き多施設共同研究開始の準備が整った。2010年3月末日時点、合計50施設（うちPCPS群27施設、非PCPS群23施設）の登録が完了し、45施設において倫理委員会の承認が得られ、36施設で患者登録が完了し、登録症例数は総計308例、適格症例数は170例に達した。引き続き、メーリングリスト、ウェブサイト等による情報提供、参加施設の支援を行い、患者

登録を進める予定である。

#### K. 研究発表

特になし

#### L. 知的財産の出願・登録状況

特になし

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）  
分担研究報告書

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 中間解析

分担研究者 浅井康文 札幌医科大学附属病院高度救命救急センター 教授  
分担研究者 長尾 建 駿河台日本大学病院 循環器 心肺蘇生 救急心血管治療 教授

研究要旨

院外心停止症例を対象としたPCPSを用いた心肺蘇生が、アウトカムを改善することを検証することを目的とした前向き臨床研究の中間解析を行った。主要アウトカムは、発症1カ月後のCerebral Performance Categories (CPC) とし、各群のfavorable outcome (CPC1, 2) の割合を、カイ二乗検定、またはフィッシャーの正確確率検定にて比較した。また、PCPSの合併症、コストについても中間集計を行った。

中間解析の結果、PCPS群のfavorable outcomeの割合は非PCPS群に比べて良好であり、PCPSが通常の二次救命処置のみより予後を良くすることが示唆された。しかしながら、今回の解析は2010年3月末日時点で登録されたデータに基づくものであり、特に非PCPS群の適格症例を全て収集できていないことによるサンプルバイアスが否定できない。またPCPS群で予後不明例が10例あるため、今回の結果からPCPSの有効性を結論づけることはできない。最終解析に際しては、参加施設に適格規準の周知を徹底するとともに、引き続き症例登録を支援する必要がある。また長期予後を追跡し、PCPSの有効性に関して更なる検証が必要である。

【研究協力者】

手稲溪仁会病院救命救急センター 奈良 理  
札幌医科大学附属病院高度救命救急センター講師  
長谷 守

CPAOA等に対する積極的な導入は含まない)を非PCPS群とした。

B.2. 対象

B.2.1. 適格規準

2008年9月8日から2009年12月31日までに研究参加施設に来院した患者のうち、以下の全てを満たす患者を対象とした。

A. 研究目的

院外心肺停止 (CPAOA) 症例に対するPCPSを用いた心肺蘇生法が、標準的な心二次救命処置のみに比べてアウトカムを改善することを検証する。

1) 確認できた初回心電図が心室細動 (ventricular fibrillation) または無脈性心室頻拍 (pulseless ventricular tachycardia) (以下併せてVF)

B. 研究方法

B.1. デザイン

前向き比較対照観察研究。日常診療において適格規準に合致する症例にPCPSを積極的に導入している施設をPCPS群に、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

2) 病院到着時心停止。病院到着までの間の自己心拍再開 (以下ROSC: recovery of spontaneous circulation) 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ROSCがない）

#### B.2.2. 除外規準

以下のいずれかに該当する患者は、本研究に組み入れない。

- 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（activities of daily livings, ADL）が不良
- 3) 原疾患が非心原性（外傷，薬物中毒など外因性，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
- 6) 救命の対象外

#### B.3. アウトカム

##### B.3.1. 主要評価項目

発症1ヵ月後のCerebral Performance Categories (CPC) における機能良好 (CPC1) 及び中等度障害 (CPC2) (以下 favorable outcome) の合計数の割合

##### B.3.2. 副次的評価項目

- 1) PCPSの合併症
- 2) 在院日数
- 3) 費用

#### B.4. 解析

2010年3月末日時点のデータに基づき、PCPS、非PCPS群間における、発症1ヵ月後の favorable outcome の割合を、フィッシャーの正確確率検定で比較した。検定は、intention to treat 解析（施設が割り付けられた群に従い、全例を解析対象）、per protocol 解析（割り付けられた群の治療プロトコルに従った患者のみを解析対象）の2通りを行った。PCPS群で、2010年3月末日時点で発症1ヵ月後CPCが不明の症例が10例あったため、1) 不明例をCPC3-5と見なして全例を対象に解析、2) 不明例を除いて解析、の2通りの解析を行った。

## C. 結果

### C.1. 患者背景

2008年10月から2010年3月末日までの期間に、308名の院外心肺停止例の症例登録があり、そのうち170例（PCPS群107例、非PCPS群63例）が適格規準に合致した。このうち、PCPS群102例、非PCPS群53例に、プロトコル通りの治療が行われた。各群の人口学的情報、原疾患等の背景情報に統計学的に有意な差は見られなかった（表1）。平均年齢は、PCPS群56歳、非PCPS群56歳、By-stander CPRの実施割合は、PCPS群50.5%（54例）、非PCPS群53.2%（34例）、原疾患がACSの割合は、PCPS群62.6%（67例）、非PCPS群61.3%（39例）であった。

### C.2. 1ヵ月時点CPC（intention to treat 解析）

PCPS群107例、非PCPS群63例のうち、発症1ヵ月後の favorable outcome の割合は、それぞれ15.9%（17例）、0%（0例）であった。不明例を除くと17.5%、0%であった（表1～4）。

### C.3. 1ヵ月時点CPC（per protocol 解析）

PCPS群107例、非PCPS群63例のうち、プロトコル通りの治療が行われた102例、53例がPer protocol analysisの対象となった。発症1ヵ月後の favorable outcome の割合は、それぞれ16.7%、0%であった。不明例を除くと18.5%、0%であった（表5～7）。

### C.4. PCPSの合併症

PCPS群107例のうち、プロトコル通りPCPSを施行した102例の合併症発生数は表8の通りである。

### C.5. 在院日数

在院日数の分布は表9、図1～2の通りである。

### C.6. コスト

表1 患者背景情報

	PCPS群 (n=107)	非PCPS群 (n=63)	p
プロトコル通りの治療 n (%)	102 (95.3)	53 (85.5)	
平均年齢 (歳)	56	56	0.99
心停止から病着までの時間 *(分)	30	31	0.25
来院時平均体温(°C)	35.2	35.3	0.50
男性 n (%)	97 (90.7)	61 (96.8)	0.21
By-stander CPRn (%)	54 (50.5)	34 (53.2)	0.52
救急隊到着時心停止 n (%)	97 (90.7)	56 (90.3)	0.49
挿入困難例 n (%)	10 (9.3)	N/A	-
原因疾患 n (%)			
ACS*	67 (62.6)	39 (61.3)	0.55
心筋症	7 (6.5)	1 (1.6)	0.11
不整脈*	21 (19.6)	9 (14.5)	0.68
ドクターカー	14 (13.1)	4 (6.5)	0.20

注)

心停止-病着までの時間：心停止時間が不明の場合、119通報の時間。ドクターカーの場合、医師接触時刻を病着時刻と見なした。

ACS：冠動脈造影診断によるものと、ACS疑いを含む。

不整脈：ACSの明らかな原因によらない。

表2 発症1カ月後CPC (intention to treat解析)

CPC	PCPS群 (n=107)	非PCPS群 (n=63)
1	9	0
2	8	0
3	3	4
4	14	4
5	63	55
不明	10	0

注)

CPC: Cerebral Performance Categories

CPC 1:機能良好, CPC 2:中等度障害, CPC 3:高度障害,

CPC 4:昏睡, 植物状態, CPC 5:死亡または脳死

不明：2010年3月末日時点で不明

表3 Favorable outcome割合 (intention to treat解析)

	PCPS群 (n=107)	非PCPS群 (n=63)	p
CPC1-2 n (%)	17 (15.9)	0 (0)	<0.01
CPC3-5 n (%)	90 (84.1)	63 (100)	

注)

CPC: Cerebral Performance Categories

Favorable outcome: 発症1カ月後CPC1-2

CPC不明の場合、CPC3-5として解析した

表4 Favorable outcome割合

(intention to treat解析, 不明例を除く)

	PCPS群 (n=97)	非PCPS群 (n=63)	p
CPC1-2 n (%)	17 (17.5)	0 (0)	<0.01
CPC3-5 n (%)	80 (82.5)	63 (100)	

注)

CPC: Cerebral Performance Categories

Favorable outcome: 発症1カ月後CPC1-2

CPC不明の10例を除外した

表5 発症1カ月後CPC (per protocol解析)

CPC	PCPS群 (n=102)	非PCPS群 (n=53)
1	9	0
2	8	0
3	3	1
4	14	2
5	58	50
不明	10	0

注)

CPC: Cerebral Performance Categories

CPC 1:機能良好, CPC 2:中等度障害, CPC 3:高度障害,

CPC 4:昏睡, 植物状態, CPC 5:死亡または脳死

不明：2010年3月末日時点で不明

表6 Favorable outcome 割合 (per protocol 解析)

	PCPS 群 (n=102)	非 PCPS 群 (n=53)	P
CPC1-2 n (%)	17 (16.7)	0 ( 0)	<0.01
CPC3-5 n (%)	85 (83.3)	53 (100)	

注)

CPC: Cerebral Performance Categories

Favorable outcome: 発症1カ月後 CPC1-2

CPC 不明の場合, CPC3-5 として解析した

表7 Favorable outcome 割合

(per protocol 解析, 不明例を除く)

	PCPS 群 (n=92)	非 PCPS 群 (n=53)	P
CPC1-2 n (%)	17 (18.5)	0 ( 0)	<0.01
CPC3-5 n (%)	75 (81.5)	53 (100)	

注)

CPC: Cerebral Performance Categories

Favorable outcome: 発症1カ月後 CPC1-2

CPC 不明の10例を除外した

表8 PCPS の合併症

	患者数(人) (n=102)	割合 (%)
一次的合併症*		
出血 / 血腫	46	43.0
虚血	2	1.9
輸血の必要性	41	38.3
その他	3	2.8
なし	40	37.4
二次的合併症		
感染	11	10.3
その他	9	8.4
なし	72	67.3
不明	10	14.0

注) 一次的合併症は, 複数回答

入院総診療保険点数, DPC 点数の分布は表 10, 図 3~5 の通りである。

## D 考 察

PCPS 群の favorable outcome の割合は intention to treat, per protocol のいずれも当初の予測値 10% を上回り, 非 PCPS 群に比べて良好で, PCPS が

表9 在院日数

	PCPS 群 (n=107)	非 PCPS 群 (n=63)
ICU 在室日数 (日)		
最大値	89	51
75%	14	1
50%	8	1
25%	1	1
最小値	1	1
入院日数 (日)		
最大値	122	125
75%	36	1
50%	9	1
25%	1	1
最小値	1	1

表10 コスト

	PCPS 群 (n=107)	非 PCPS 群 (n=63)
入院総保険点数		
最大値	2,230,410	2,288,320
75%	565,591	470,440
50%	381,562	21,791
25%	228,033	16,415
最小値	17,609	3,598
DPC 点数		
最大値	1,052,071	1,628,160
75%	344,120	489,809
50%	67,162	21,705
25%	47,952	16,358
最小値	5,947	4,681

通常の二次救命処置のみより予後を良くすることが示唆された。

<分析の限界>

\* 非PCPS群の適格症例数が当初の予想に反して低く, 非PCPS群の適格症例を全て収集できていない可能性がある。

\* PCPS 以外の予後因子 (各種リスクファクター) を調整していない。

\* 2010年3月末日時点で判明しているデータに基