

7.1.	患者情報(本研究内容にかかわらず収集される情報) .....	12
7.2.	救急隊の活動(本研究内容にかかわらず収集される情報) .....	13
7.3.	本研究のために追加で収集される情報(自動式心マッサージ器使用群のみ).....	13
7.4.	その他 .....	14
7.5.	アウトカム .....	14
<b>8.</b>	<b>研究組織</b> .....	<b>14</b>
8.1.	研究実施責任者 .....	14
8.2.	研究登録実施施設・担当責任者(別紙).....	14
8.3.	研究参加者と主たる担当業務 .....	14
8.3.1.	プロトコル作成、研究の運営及び管理.....	14
8.3.2.	研究責任組織.....	15
8.3.3.	データ収集およびデータマネジメント.....	15
8.3.4.	外部効果・安全モニタリング委員会.....	15
8.3.5.	事務局.....	15
<b>9.</b>	<b>研究期間</b> .....	<b>15</b>
9.1.	研究期間 .....	15
9.2.	症例登録期間 .....	16
9.2.1.	研究群(自動式心マッサージ器使用群)の登録期間.....	16
9.2.2.	対象群(自動式心マッサージ器非使用群)の登録期間.....	16
<b>10.</b>	<b>研究実施場所</b> .....	<b>16</b>
<b>11.</b>	<b>説明と同意</b> .....	<b>16</b>
11.1.	インフォームドコンセントの時期と方法 .....	16
<b>12.</b>	<b>個人情報保護</b> .....	<b>16</b>
12.1.	資料の連結可能匿名化 .....	17
12.2.	資料の保管法、保管期間、研究終了後の廃棄 .....	17
<b>13.</b>	<b>患者の利益と不利益</b> .....	<b>17</b>
<b>14.</b>	<b>患者の経済的負担の有無または患者への支払いの有無</b> .....	<b>17</b>
<b>15.</b>	<b>研究中止</b> .....	<b>17</b>
<b>16.</b>	<b>本研究に関する質問等に対する対応</b> .....	<b>18</b>
<b>17.</b>	<b>データの収集</b> .....	<b>18</b>
<b>18.</b>	<b>研究成果の取りまとめとその扱い</b> .....	<b>18</b>
<b>19.</b>	<b>研究資金源と主要支出</b> .....	<b>19</b>
19.1.	研究資金源 .....	19

19.2.	主要支出 .....	19
<b>20.</b>	<b>倫理委員会への中間および最終報告の方針.....</b>	<b>19</b>

## 1. 研究課題名

院外心停止患者に対する自動式心マッサージ器を用いた心肺蘇生に関する非ランダム化前向き観察研究

## 2. 背景

### 2.1. 院外心停止患者に対する自動式心マッサージ器を用いた心肺蘇生の現状

1970年代後半にピストン型の自動式心マッサージ器が開発され、1991年から本邦でも救急隊員による自動式心マッサージ器の使用が可能になった。その後、さまざまな機器が開発されてきたが、いずれも院外心肺停止に対する心肺蘇生に標準的に用いられるには至らなかった。

救急蘇生法の指針(2005)およびJRC(日本版)ガイドライン2010では、心肺蘇生における絶え間ない質の高い胸骨圧迫が強調されている。しかし、患者接触から病院到着までの平均27.3分の間(2008年度)、質の高い胸骨圧迫を継続することは、救急現場の状況・搬送状況を考えると容易なことではない。

近年、携帯性の高い自動式心マッサージ器が開発されたことも重なって、その有用性が見直され、病院前救護においても急速に普及しつつある。しかしながら、自動式心マッサージ器によって転帰が改善するというエビデンスは現時点では不足している。

### 2.2. 2010年の国際蘇生連絡委員会における国際コンセンサス

2010年の国際蘇生連絡委員会(ILCOR: International Liaison Committee on Resuscitation)における(CoSTR: International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations)では、自動式心マッサージ器を用いたCPRについて、Load-Distributing Band CPR(LDB-CPR)、Mechanical(piston)CPR、Lund University Cardiac Arrest System CPR(LUCAS-CPR)についてコンセンサスを発表している。それによると、それぞれの国際的コンセンサスは次のとおりである。

#### 2.2.1. Load-Distributing Band CPR(LDB-CPR)

1件の多施設RCT(LOE 1)によれば、1000人を超える成人の院外心停止において救急隊員が使用した場合、LDB-CPRは標準的なCPRと比較して4時間生存率を改善せず、神経学的転帰を有意に悪化させた。しかし、この研究の詳細な事後検証では、施設間の成績に著明な相違のあることが指摘された(LOE 1)。

1件の研究(LOE 3)では、LDB-CPRの使用は院外心停止の30日生存率(オッズ比0.4)を低下させた。同時期での比較が可能であった、より少人数のサブグループ解析ではLDB-CPR群の自己心拍再開(ROSC)率は対照群に比較して良好であった。無作為化されていないヒトを対象としたその他の一連の研究では、院外心停止において、持続的なROSC率(LOE 3)と生存退

院率(LOE 3) を改善した。また、蘇生に失敗した院内心停止例においても循環動態については改善したという報告がある(LOE 4)。1 件の前向き研究(LOE 3)で介入の前後に検討したところ、無灌流時間の割合は、最初の 5 分間は用手的な CPR よりも LDB-CPR のほうが多いが、5~10 分の間は用手的 CPR のほうが多かった。

臨床的な研究(LOE 1)、シミュレーションによる研究(LOE 5)ともに、使用する場所によって蘇生の質と装置の有効性が影響された可能性を示唆している。1 件の症例報告(LOE 4) では、LDB-CPR の使用中に CT 撮影が可能であった。

用手的 CPR の代わりに LDB-CPR を使用することを支持するあるいは否定するデータは十分ではないが、用手的 CPR が難しい場合、例えば CT あるいは診断のための検査中に、LDB-CPR を使用することを考慮してもよい。なお、わが国の報告で追加すべきものはない。

## 2.2.2. Mechanical (piston) CPR

1 件の RCT (LOE 1) では、piston CPR を用手的 CPR と比較したところ、成人の心停止において ROSC 率、生存率の改善はみられなかった。1 件の前向きの無作為抽出のクロスオーバー研究 (LOE 1) と 1 件のマッチさせたペアのコホート研究(LOE 2) では、成人の心停止の CPR 中の循環動態を改善した。1 件の前向きの疑似無作為化(pseudorandomized)研究(LOE 2) では、循環動態は改善したが ROSC 率および生存率は改善しなかった。

1 件の前向きコホート研究 (LOE 2) によれば、piston CPR 装置の使用は用手的 CPR に比較して成人の院外心停止において、搬送中にこの機器の脱着のために時間を要することから用手的 CPR と比較して CPR 中断を増加させたと報告している。

成人の心停止で通常の CPR の代替として piston CPR 使用を支持あるいは否定するエビデンスは十分ではない。なお、わが国の報告で追加すべきものはない。

## 2.2.3. Lund University Cardiac Arrest System CPR (LUCAS-CPR)

ヒトの心停止で LUCAS 装置を評価した RCT はない。同時期の対照を用いた研究 (LOE 2) では、LUCAS の使用で標準的な CPR を上回る有益性は、目撃された院外心停止では示すことができなかった。LUCAS と標準的な CPR 後の剖検を調査した 1 件の研究 (LOE 2)では、同じ程度の身体の損傷を認めた。用手的 CPR が不成功であった後に装着した約 200 名の患者を対象にした 6 件の症例集積研究 (LOE 4) では、LUCAS の使用は一定の評価を得られなかった。成人を対象にした 6 件の研究 (LOE 4) と 1 件の動物実験 (LOE 5) では、経皮的冠動脈インターベンション中の胸骨圧迫に使用可能であり、症例集積研究で生存例もあった。1 件の研究 (LOE 4) では、2 例で LUCAS を使用して CPR 中に CT 撮影ができた。

用手的 CPR の代わりに LUCAS-CPR を行うことを支持するあるいは否定するデータは十分でないが、CT や同様の検査中など用手的 CPR 実施が困難な場合に LUCAS 使用は考慮してよい。なお、わが国の報告で追加すべきものはない。

## 2.3. ILCOR 報告後の英文報告

2007年9月から米国を中心に Load-Distributing Band CPR (LDB-CPR)を用いたランダム化比較対照研究(CIRC trial)が開始され、2008年1月からスウェーデンを中心に Lund University Cardiac Arrest System CPR (LUCAS-CPR)を用いたランダム化比較対照試験(LINC trial)が開始されている。どちらの臨床試験も現在進行中で、2011年度以降に報告される予定となっている。

## 2.4. 本研究の意義

2.1.-2.3.の状況を踏まえると、院外心停止患者に対する自動式心マッサージ器等を用いた心肺蘇生に関する非ランダム化前向き観察研究は、本邦の病院前における心肺蘇生の質の向上を図るとともに、我が国から心肺蘇生に関する全世界に向けたエビデンスを発信できる非常に意義の高い研究であると考えられる。

## 3. 目的

院外心停止 (OHCA; out-of-hospital cardiac arrest) 患者に対して自動式心マッサージ器を用いた心肺蘇生の効果を、非ランダム化前向き観察研究にて検証することを目的とする。

## 4. 対象

研究群 (自動式心マッサージ器使用群) と対照群 (自動式心マッサージ器非使用群) をそれぞれ 4.1-4.2 のとおり定める。研究群は自動式心マッサージ器を導入済みの救急隊において研究開始後に登録する。対照群は、研究に参加した救急隊の院外心肺停止患者の前向きデータから、自動式心マッサージ器が導入される以前の症例を抽出して登録する。登録数は各救急隊が最終的に研究群症例として登録した数の 2 倍に相当する数とし、自動式心マッサージ器導入までの連続症例をさかのぼって登録する。

### 4.1. 研究群 (自動式心マッサージ器使用群)

#### 4.1.1. 研究群の適格基準

以下の選択規準を全て満たす患者を対象として、前向きに症例を登録する。

- (1) 救急隊接触時に心停止であった症例
- (2) 救急隊が心肺蘇生を実施した症例
- (3) 患者の年齢が 18 歳以上 76 歳未満の症例
- (4) 最初に確認された心電図波形が PEA (pulseless electrical activity) である症例  
※目撃者の有無、バイスタンダーによる CPR (cardiopulmonary resuscitation) の有無、救急隊による処置の内容は問わない
- (5) 搬送先医療機関で内因性の OHCA と判断された症例
- (6) 救急隊が初期心電図波形を確認後、可及的速やかに (3 分以内が目標) に自動式心マッサージ器の使用を開始することを目指して活動した症例。

※実際に3分以内に自動式心マッサージ器の使用を開始したかどうかは問わない。

#### 4.1.2. 研究群の除外基準

以下のいずれかの規準に該当する患者は研究群に組み入れない。

- (1) AEDにより市民が電気ショックを実施した症例

#### 4.2. 対照群（自動式心マッサージ器非使用群）

対照群は、研究に参加した救急隊の院外心肺停止患者の前向きデータから、自動式心マッサージ器が導入される以前の症例を抽出して登録する。登録数は各救急隊が最終的に研究群症例として登録した数の2倍に相当する数とし、自動式心マッサージ器導入までの連続症例をさかのぼって登録する。

##### 4.2.1. 対照群の適格基準

- (1) 救急隊接触時に心停止であった症例
- (2) 救急隊が心肺蘇生を実施した症例
- (3) 患者の年齢が18歳以上76歳未満の症例
- (4) 最初に確認された心電図波形がPEA（pulseless electrical activity）である症例。  
※目撃者の有無、バイスタンダーによるCPR（cardiopulmonary resuscitation）の有無、救急隊による処置の内容は問わない
- (5) 搬送先医療機関で内因性のOHCAと判断された症例
- (6) 救急隊が自動式心マッサージ器の使用していない症例

##### 4.2.2. 対照群の除外基準

以下のいずれかの規準に該当する患者は対照群に組み入れない。

- (1) AEDにより市民が電気ショックを実施した症例
- (2) 消防本部に救急の現場に搬送可能な自動式心マッサージ器の運用が開始された後に発生した症例

#### 4.3. 研究参加の施設要件

今回の前向きコホート研究を行うためには、上記の適格基準を満たした症例に対して、研究参加の施設（消防機関）が常に自動式心マッサージ器を導入している必要がある。そこで、今回の研究の各群の施設要件として下記を定める。

##### 4.3.1 施設の要件

- (1) OHCA 症例のうち、「4.1.1.適格規準」および「4.1.2.除外規準」に沿った全ての症例に対して「5.3.1.両群共通の治療プロトコル」および「5.3.2. 自動式心マッサージ器使用群

における治療プロトコル」を適用する消防機関

- (2) OHCA 症例に対して、2008 年 4 月 1 日より 2010 年 3 月 31 日までの間に、自動式心マッサージ器を使用していない期間が十分にある消防本部。（対照群の登録症例が十分に見込まれる消防本部）

## 5. 研究方法

### 5.1. デザイン

前向きコホート研究（prospective cohort with historical control）とする。

### 5.2. 症例登録の手順

患者登録は以下の手順で行われる。

- (1) 参加消防機関の研究担当消防職員が、登録情報をデータマネジメントセンターにインターネット経由（暗号化対応済み）あるいは FAX で送付する
- (2) データマネジメントセンターで、適格性の判断を行い、結果を各消防機関の研究担当消防職員に通知する
- (3) 研究担当消防職員は、患者登録情報に誤りが発覚した場合は、速やかにデータマネジメントセンターに連絡し、登録情報の修正を行う。

#### ○データマネジメントセンター

京都大学医学研究科 初期診療・救急医学分野 臨床研究センター

E-mail: [keinishi@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:keinishi@kuhp.kyoto-u.ac.jp),

Web: <http://kuhp.kyoto-u.ac.jp/~qqigaku/>

#### ○データマネジメント責任者：

京都大学医学研究科初期診療・救急医学分野（講師） 西山 慶

所在地：京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3126 Fax:075-751-4255

### 5.3. 治療プロトコル

#### 5.3.1. 両群共通の治療プロトコル

##### (1) 気道・呼吸管理：

- a) 医療従事者用に定められた我が国の救急蘇生法の指針に即し、地域メディカルコントロール協議会で定められたプロトコルに従って気道確保、人工呼吸を行う。
- b) 気道確保、人工呼吸は、bag-valve-mask (BVM)によって行うことを基本とし、胸部の

拳上が十分に確認できないなど、BVM では適切な気道確保、人工呼吸が実施できない場合、搬送時間が長時間となると想定される場合には advanced airway device（ラリングアルマスク、食道閉鎖式エアウェイ、気管チューブを用いた気道確保）を使用する。

(2) 循環管理：

- a) 胸骨圧迫は、医療従事者用に定められた我が国の救急蘇生法の指針に即して実施する。

5.3.2. 自動式心マッサージ器使用群における治療プロトコル

(1) 自動式心マッサージ器

- a) 救急隊が傷病者に胸骨圧迫、人工呼吸を実施する場所において、自動式心マッサージ器を装着する。
- b) 自動式心マッサージ器が装着されるまでは、用手胸骨圧迫を実施する。
- c) 救急隊が初期心電図波形を確認後、可及的速やかに（3分以内が目標）、自動式心マッサージ器による心マッサージを開始する。
- d) advanced airway device を使用する、あるいは静脈路確保・アドレナリン投与を行う際には、自動式心マッサージ器による心マッサージ開始後に実施する。
- e) 自動式心マッサージ器による心マッサージは、Load-Distributing Band CPR（LDB-CPR）、Mechanical (piston) CPR、Lund University Cardiac Arrest System CPR (LUCAS-CPR) のいずれかによって実施する。救急の現場での使用ではなく救急車内での使用を前提とした自動式心マッサージ器は対象としない。
- f) 用手胸骨圧迫から、自動式心マッサージ器による心肺蘇生に移行するための胸骨圧迫の連続した中断時間は10秒以内を目標とする。
- g) 救急隊は、一度装着した自動式心マッサージ器は、自己心拍再開まで、もしくは傷病者を病院で医師に引き継ぐまで使用する。ただし、搬送途上の坂道などで自動式心マッサージ器が使用できない場合、バッテリー切れなどにより使用できない場合は用手胸骨圧迫を実施する。
- h) 病院内での自動式心マッサージ器の継続使用について、それぞれの担当医師の判断にゆだねる。
- i) 自動式心マッサージ器による胸骨圧迫の1分あたりの回数、強さ、圧迫と解除に要する時間の比などは、器械に標準的に定められた設定に従う。
- j) 自動式心マッサージ器の使用中に、器械の誤作動が発生する等、本器械の使用を継続することによって対象患者に有害な事象が発生する可能性がある場合には、担当の救急隊員の判断によって本器械の使用を中止できる。



## 5.4. 評価項目

### 5.4.1. 主要評価項目

病院到着前の自己心拍の再開 (return of spontaneous circulation (ROSC) before hospital arrival) の割合を主要評価項目 (primary outcome measure) とする。ROSC before hospital arrival の定義は、病院到着までに救急隊員によって一度でも患者の脈が確認されたものとする。

### 5.4.2. 副次的評価項目

心肺停止後 1 か月の生存の症例の割合と、心肺停止後 1 か月後の 1 ヶ月後 (以下 1 month survival) のグラスゴー・ピッツバーグ脳機能全身機能カテゴリー(The Glasgow-Pittsburgh Cerebral Performance and Overall Performance Categories) における機能良好(CPC1)及び中等度障害(CPC2)(以下 neurologically favorable one-month survival)の症例の合計数の割合を副次的評価項目 (secondary outcome measure) とする。

なお、グラスゴー・ピッツバーグ脳機能全身機能カテゴリー(The Glasgow-Pittsburgh Cerebral Performance and Overall Performance Categories) は、脳機能と全身機能状態を、CPC1:機能良好、CPC2:中等度障害、CPC3:高度障害、CPC4:昏睡、植物状態、CPC5:死亡もしくは脳死に分類したものである。

また、可能な場合には、病院到着後すみやかに前頭葉における脳組織酸素飽和度 (rSO<sub>2</sub>) を測定する。

## 6. 解析

### 6.1. 主要解析

研究群 (自動式心マッサージ器使用群) と対照群 (自動式心マッサージ器非使用群) の各群について、主要評価項目 (病院前心拍再開) および副次的評価項目 (1 か月後の生存割合および全身機能転帰) の達成率を比較し、カイニ乗法によって達成率の差の有意性を検定する。

主要評価項目および副次的評価項目に関する群間の違いについて、ロジスティック回帰分析によって以下の項目に関する補正を行い、対照群に対する研究群のオッズ比とその区間推定値を算出する: 性別、年齢、入電~救急隊による CPR 開始までの時間、心停止の原因 (心原性・非心原性)、バイスタンダー CPR の有無、アドレナリン投与の有無、advanced airway device の使用の有無、救急隊による除細動の有無、等。

なお、主分析においては、使用群と非使用群とは ITT の原則に従って分類する。すなわち自動式心マッサージ器使用群とは、救急隊が初期心電図波形を確認後、可及的速やかに (3 分以内が目標) に自動式心マッサージ器の使用を開始することを目指して活動した症例であり (「4.1.研究群」参照)、実際に心マッサージ器を使用したか否かは問わない。

### 6.2. 副次的解析

救急隊が初期心電図波形を確認後、可及的速やかに (3 分以内が目標) に自動式心マッサ

ーザーの使用を開始することを目指して活動した症例であっても、自動式心マッサージ器を装着する前に心拍再開が確認された場合には自動式心マッサージ器は装着されないなど、自動式心マッサージ器使用群には実際には心マッサージ器が使用されていない患者が含まれる。副次的解析においては、自動式心マッサージ器を使用した場合でも、以下のような場合には「対照群」に分類した per-protocol 分析を行う。分析方法は主要解析の手順と同様である。

- ・自動式心マッサージ器装着前に心拍の再開が確認された患者
- ・自動式心マッサージ器装着時刻が離床時刻より後になっている患者

rSO<sub>2</sub> が測定された症例については、自動式心マッサージ器使用群における平均値、中央値等を算出し、一般的な心停止患者（病院到着直後）における rSO<sub>2</sub> 値と比較する。

### 6.3. 予定症例数

総務省消防庁が収集し公表している、我が国において救急隊によって搬送された全 OHCA のウツタイン様式によるデータベースによれば、初期調律が PEA であった患者（目撃の有無は問わない）の病院前心拍再開率は 9.6%である。自動式心マッサージ器を用いることによって病院前の心拍再開率が 2 倍（19.2%）に増加したことを、研究群と対照群の患者数を 2:1 とした場合に  $\alpha$  エラー=0.05、 $\beta$  エラー=0.20(カイ二乗法)で検出するために必要な症例数を計算したところ、150 例の症例数（研究群）が必要と推定された。計算には SPSS Sample Power ver.2.0（SPSS, Inc., Chicago, IL, USA）を用いた。脱落数を 25%と仮定すると研究群として 200 例が必要と判断した。

登録を依頼する対象は初期調律の如何を問わない。したがって 200 例の対象症例を得るためには登録依頼数として 1590 例、心停止総数として 3380 例が必要である。これは全国の年間心停止数の 3.09%に相当する。2 年間で必要な症例を収集するには 75.9 隊の参加を求める必要がある。

## 7. 観察及び検査項目

本研究は、上記の分析と併せて、継続的な院外心肺停止患者に対する病院前における活動の質の評価を行っていくことを目的として、下記の項目を患者登録の一環として収集する。

### 7.1. 患者情報（本研究内容にかかわらず収集される情報）

- 消防本部名
- 救急隊名
- 発生年月日
- 性別
- 年齢（歳）

- 救急救命士乗車の有無
- 医師乗車の有無
- 医師二次救命処置の有無および内容
- 心停止の目撃者の有無
- 心停止の目撃時間
- バイスタンダー種別
- バイスタンダー CPR の有無
- バイスタンダーCPR の内容（心マッサージ、人工呼吸等）
- 市民等による除細動の有無
- バイスタンダーCPR 開始時刻
- 消防通信本部から通報者への CPR 実施の口頭指示の有無
- 救急隊によって最初に確認された心電図波形

## 7.2. 救急隊の活動（本研究内容にかかわらず収集される情報）

- 除細動の有無
- 除細動器の除細動波形
- 初回除細動実施時刻
- 除細動実施回数
- 除細動実施者の分類
- advanced airway device の使用の有無
- advanced airway device の種別
- 静脈路確保の有無
- アドレナリンの投与の有無
- アドレナリンの初回投与時刻
- アドレナリンの投与回数
- 消防本部への入電時刻
- 救急隊が現着した時刻
- 救急隊が患者の接触した時刻
- 救急隊が CPR を開始した時刻
- 患者が病院に収容された時刻
- 心停止の原因（心原生／非心原性）の別
- 心原生の種別
- 非心原生の種別
- 

## 7.3. 本研究のために追加で収集される情報（研究群のみ）

- 自動式心マッサージ器の種別
- 自動式心マッサージ器を装着した時刻

- 自動式心マッサージ器使用中の予期しない離脱の有無
- 自動式心マッサージ器から予期しない離脱となった時刻
- 予期しない離脱の理由
  - ・機器の体からのずれ
  - ・衣服の巻き込み
  - ・バッテリーのトラブル
  - ・他（            ）
- advanced airway device の挿入時刻
- CPR 現場からの離床時刻
- 救急車への車内収容時刻
- 救急車の現場離脱時刻
- 自動式心マッサージ器装着時の心電図波形

#### 7.4. その他

#### 7.5. アウトカム

- 病院到着前の心拍再開の有無(primary outcome measure)
- 初回の心拍再開の時刻
- 1か月予後回答の有無
- 1か月生存の有無 (secondary outcome measure)
- 1か月脳機能カテゴリーの別(secondary outcome measure)
- 1か月全機能カテゴリーの別
- 病院到着時における rSO<sub>2</sub> 値（測定可能症例のみ）
- 

### 8. 研究組織

本研究は非ランダム化前向き観察研究であり、研究期間中に下記の組織の変更等が生じた場合、速やかに倫理委員会に報告する。

#### 8.1. 研究実施責任者

○近藤久禎 国立病院機構災害医療センター

#### 8.2. 研究登録実施施設・担当責任者（別紙）

#### 8.3. 研究参加者と主たる担当業務

##### 8.3.1. プロトコル作成、研究の運営及び管理

○近藤 久禎（国立病院機構災害医療センター 教育研修室 室長）  
 丸川 征四郎（医療法人医誠会 医誠会病院 院長補佐）  
 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）

畑中 哲生（財団法人救急振興財団 救急救命九州研修所 教授）  
伊藤 賀敏（大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター 兼 心血管内治療室 室長）  
竹内 保男（帝京大学国際教育研究所 研究員）  
西山 慶（京都大学 医学研究科初期診療・救急医学分野 講師）  
田邊 晴山（財団法人救急振興財団 救急救命東京研修所 教授）

### 8.3.2. 研究責任組織

○近藤 久禎（国立病院機構災害医療センター 教育研修室 室長）  
丸川 征四郎（医療法人医誠会 医誠会病院 院長補佐）  
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）  
畑中 哲生（財団法人救急振興財団 救急救命九州研修所 教授）  
伊藤 賀敏（大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター 兼 心血管内治療室 室長）  
竹内 保男（帝京大学国際教育研究所 研究員）  
西山 慶（京都大学 医学研究科初期診療・救急医学分野 講師）  
田邊 晴山（財団法人救急振興財団 救急救命東京研修所 教授）

### 8.3.3. データ収集およびデータマネジメント

京都大学大学院医学研究科 初期診療・救急医学分野 講師 西山 慶

### 8.3.4. 外部効果・安全モニタリング委員会

○救急医療財団 理事長 島崎修二  
○日本蘇生協議会 委員長 岡田和夫

### 8.3.5. 事務局

担当：竹内保男 帝京大学国際教育研究所研究員

所在地：板橋区加賀 2-11-1

電話：03-3964-3023

Fax: 03-5375-3120

メール: [ytake@med.teikyo-u.ac.jp](mailto:ytake@med.teikyo-u.ac.jp)

## 9. 研究期間

### 9.1. 研究期間

倫理審査委員会の承認後から平成 24 年 3 月 31 日までをめどとし、予定症例数に達するまでとする。

## 9.2. 症例登録期間

### 9.2.1. 研究群（自動式心マッサージ器使用群）の登録期間

倫理審査委員会の承認後から症例登録を開始する。登録期間は承認後、平成23年4月1日より目標症例数に達するまでとする。平成24年3月31日を終了のめどとする。

### 9.2.2. 対照群（自動式心マッサージ器非使用群）の登録期間

平成23年3月より目標症例数の2倍の症例数に達するまでさかのぼる。ただし平成20年4月1日より過去の症例は対象外とする。

参加消防機関については、消防機関ごとに、当該消防本部が自動式心マッサージ器を導入した時点を開始として、対照群の必要登録数が得られるまで過去にさかのぼる。ただし、対照群の必要登録症例数は、使用症例の登録期間に当該救急隊より登録した症例の2倍とする。

## 10. 研究実施場所

帝京大学医学部附属病院 救命救急センター

## 11. 説明と同意

本研究は可能な限り GCP ならびに疫学研究の倫理指針を準拠するものとする。また、ヘルシンキ宣言（2000年改訂）を遵守して実施する。

### 11.1. インフォームドコンセントの時期と方法

本研究では、原則としてそれぞれの参加消防機関・医療機関が通常行っている治療方針に基づいて自動式心マッサージ器の使用が決定されるので、自動式心マッサージ器の使用に関する説明と同意についても参加消防機関が通常自動式心マッサージ器使用時に行っている方法に準ずるものとする。一般に心肺蘇生中かつ病院前という状況の厳しい時間的制約の中で、自動式心マッサージ器の使用に関する説明を十分に言い、同意を得ることは現実的には不可能である場合が多く、患者の利益を最大限に考慮した上で口頭による家族への説明が行われているのが実態である。従って、本研究では自動式心マッサージ器の使用に関して文章による同意は必要としない。

研究の説明と同意については、上記の理由から個人に対しては行わない。ただし、各参加消防機関における説明と同意の方法に関する最終判断は、それぞれのメディカルコントロール協議会の判断に委ねるものとする。

## 12. 個人情報保護

本研究では、個人名を収集せず、匿名化したうえで情報が収集される。本研究で取得した匿名化されたデータは本研究の目的以外に使用しない。本研究の結果を公表する際は、個人

を特定できる情報を含まないようにする。

### 12.1. 資料の連結可能匿名化

各患者、各施設に本研究用の ID を付与し、患者データを連結可能匿名化する。患者データのデータベースには患者 ID、施設 ID のみを保持し、患者個人が特定できるデータ（氏名、住所、電話番号等）は保持しない。研究登録施設間の連絡に際しては、患者 ID を用いる。

### 12.2. 資料の保管法、保管期間、研究終了後の廃棄

研究等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、各種申請書・報告書の控え、被験者識別 ID リスト、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）は、本研究の事務局において、施錠可能な場所に保管する。全ての文書は、研究発表後 5 年後にシュレッダーによる裁断処理を行う。

患者データを含む電子ファイルは、研究参加者ならびにデータ解析を担当するデータ マネジメントセンターが、パスワードをかけた電子ファイルで保管し、データ送信時には暗号化通信、または親展で郵送する。

## 13. 患者の利益と不利益

本研究にデータ提供した患者個人への直接の利益はないが、本研究により院外心停止症例に対する自動式心マッサージ器の有用性、安全性に関するエビデンス創出に役立つことが期待され、社会的に有益と考えられる。また本研究は観察研究であり、研究を目的とした介入は行われず、個人情報保護に留意した上でデータ収集を行うのみである。従って本研究にデータ提供することによる不利益はないと考えられる。

## 14. 患者の経済的負担の有無または患者への支払いの有無

患者への経済的負担、患者への支払いのいずれも発生しない。

## 15. 研究中止

下記に挙げる理由等で治療プロトコルによる治療（自動式心マッサージ器使用群）が困難であると判断した場合には、本研究を中止する。

- (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とき
- (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されたとき
- (3) IRB により、研究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とき

## 16. 本研究に関する質問等に対する対応

本研究に関する質問等などの連絡は、電話、FAX、電子メールのいずれかの方法によって、上記 8.3.5 に示す事務局が受け付けるものとする。

## 17. データの収集

(1) データの収集は下記のデータセンターが、研究担当消防職員・医療機関と協力して行う。

### ○データマネジメントセンター

京都大学医学研究科 初期診療・救急医学分野 臨床研究センター

E-mail: [keinishi@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:keinishi@kuhp.kyoto-u.ac.jp),

Web: <http://kuhp.kyoto-u.ac.jp/~qqigaku/>

### ○データマネジメント責任者：

京都大学医学研究科初期診療・救急医学分野（講師） 西山 慶

所在地：京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3126 Fax:075-751-4255

- (2) データマネジメント責任者は、本研究において患者の安全性が確保されていること、本研究実施計画書を遵守し研究が実施されていること、研究担当医師から報告されたデータ等が正確かつ完全に収集されていることを確認するために、入力されたデータの集計すなわち中央モニタリングを行う。
- (3) データマネジメント責任者および事務局はモニタリングの結果を、研究代表者および独立データモニタリング委員会に報告する。
- (4) 独立データモニタリング委員会はモニタリング報告を受け、研究の進行状況、有効性および安全性データを評価し、研究代表者に本研究の継続、変更あるいは中止等について提言する。

## 18. 研究成果の取りまとめとその扱い

本研究の成果は、平成 22 年 3 月、ならびに平成 23 年 3 月に、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）「循環器疾患等の救命率向上に資する効果的な救急蘇生法の普及啓発に関する研究」の分担研究である「心肺蘇生に関わるデバイスの評価・適正使用・普及に関わる研究」の報告書として、厚生労働省に報告する。また研究終了後 5 年以内に、学会発表、論文発表を行う。研究成果は患者個人を特定できない形で公表する。



## **19. 研究資金源と主要支出**

### **19.1. 研究資金源**

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）「循環器疾患等の救命率向上に資する効果的な救急蘇生法の普及啓発に関する研究」の分担研究である「心肺蘇生に関わるデバイスの評価・適正使用・普及に関わる研究」の研究費を本研究の資金とする。

### **19.2. 主要支出**

本研究において診療行為に対する支出はない。

## **20. 倫理委員会への中間および最終報告の方針**

実際に研究を開始した時期、実施状況（症例数等）、患者の不利益・有害事象の発生状況、研究成果等について、研究開始 1 年後、研究の終了時に、中間報告書および最終報告書を倫理委員会に提出する。

資料 2

オンライン登録フォーマット

搬送情報 患者背景 蘇生情報 人工心臓マッサージ器情報 医師からの情報

消防本部名 京都

救急隊 岡崎

人工心臓マッサージ器導入について  導入前  導入後

発生日月 2011/02/04

救急救命士乗車  有り  無し

医師乗車  有り  無し

医師二次救命処置  有り  無し

覚知時刻 11:40

到着時刻 11:45

接触時刻 11:46

救急隊CPR開始時刻 11:47

CPR現場からの離床時刻 11:52

救急車への車内収容時刻 11:54

救急車の現場離脱時刻 12:10

病院収容時刻 12:15

搬送情報 患者背景 蘇生情報 人工心臓マッサージ器情報 医師からの情報

年齢 40

性別  女  男

心停止の目撃者  家族  同僚  消防隊  救急救命士  友人  通行人  救急隊  その他

心停止の目撃時間 11:35

バイスタンダ CPR  有り  無し

バイスタンダ CPR開始時刻 11:36

バイスタンダー種別  家族  同僚  消防隊  救急救命士  友人  通行人  救急隊  その他

心臓マッサージ  有り  無し

人工呼吸  有り  無し

市民等による除細動  有り  無し

消防通信本部から通報者へのCPR実施の口頭指示  有り  無し

搬送情報 患者背景 蘇生情報 人工心臓マッサージ器情報 医師からの情報

救急隊によって最初に確認された心電図波形  VF  PEA  その他  pulseless VT  Asystole

除細動  有り  無し

除細動器の除細動波形  VF  PEA  その他  pulseless VT  Asystole

初回除細動実施時刻 11:44

除細動実施回数 1

除細動実施者の分類  家族  同僚  消防隊  救急救  友人  通行人  救急隊  その他

気道確保  有り  無し

Advanced airway deviceの使用  有り  無し

Advanced airway deviceの種類  気管内挿管  コンビチューブ  ラリングマスク  その他

気道確保の時刻 12:08

静脈路確保  有り  無し

薬剤の投与  有り  無し

薬剤の投与回数

初回薬剤投与時刻

病院到着前の心拍再開  有り  無し

初回の心拍再開の時刻

搬送情報 患者背景 蘇生情報 人工心臓マッサージ器情報 医師からの情報

人工心臓マッサージ器の使用  有り  無し

自動式心マッサージ器の種類  オートパルス  ルーカス

装着時刻 12:01

予期しない離脱  有り  無し

予期しない離脱の生じた時刻

予期しない離脱の理由

人工心臓マッサージ器使用中の心電図波形  VF  pulseless VT  PEA  Asystole  その他

搬送情報 患者背景 蘇生情報 人工心臓マッサージ器情報 医師からの情報

心停止の原因  心原性  非心原性

心原性の種別  確定  除外診断による

非心原性の種別  脳血管障害  呼吸器系障害  悪性腫瘍  外因性  その他

1か月予後回答  有り  無し  連絡待ち

1か月後生存  Y  N

1か月後全機能 (OPC)  1  2  3  4  5

新しいタイプの“自動式心マッサージ器”の効果的な活用に関する研究への  
協力をお願い

地域メディカルコントロール協議会 会長殿

「心肺蘇生に関わるデバイスの評価・適正使用・普及に関わる研究」分担研究者

近藤 久禎

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患生活習慣病対策総合研究事業）研究代表者

丸川征二郎

初春の候、時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働科学研究のなかで、「院外心停止患者に対する自動式心マッサージ器を用いた心肺蘇生に関する非ランダム化前向き観察研究」を行うこととなりました。この研究は、近年急速に普及しつつある新しいタイプの自動式心マッサージ器の効果について検証を行うためのものであり、本研究の成果は全国的心肺停止傷病者の救急搬送の質の向上に貢献することが期待されます。

つきましては、新しいタイプの自動式心マッサージ器を導入した消防本部の方に本研究にご参加いただきたく、貴メディカルコントロール協議会に属する消防本部の方に、本案内についてご周知いただくとともに、積極的な参加についてご推薦いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究は観察研究であり、心肺停止症例に対する通常の救急搬送業務を実施した上で、その情報についてウツタイン調査項目に加えて、心マッサージ器の使用に関する幾つかの情報をご登録いただくものであり、搬送傷病者に不利益をきたす処置などは想定していません。また、傷病者の搬送・処置について変更を求めるものでもありません。また、倫理委員会の承認も得る予定と  
しています。研究の詳細については別添のとおりです。

また、本研究の案内は、貴MC協議会にご案内の上で昨年度に実施した「新しい“自動心マッサージ器”の効果的な活用課題についての説明会」（昨年2月20日開催）にご参加いただいた消防本部を中心にご送付いたしております。参加可能な消防本部は、別紙にて事務局宛にFAXいただきますようお願いいたします。

本研究について、御理解、御厚情を賜りますようお願い申し上げます。



