

(倫理面への配慮)

1) 実施に関する配慮

本研究は実態調査、登録研究であり、介入研究ではなく、研究に伴う治療及び検査はない。ヘルシンキ宣言および疫学研究に関する倫理指針を遵守して実施する。

研究対象者の個人を尊重し、個人情報には厳重に保護し、取り扱いには十分留意する。今回収集するデータの集計・解析にあたっては、対象者及び病院名の特定情報を削除し、匿名化して行う。

2) 参加者への説明と同意

本研究は、搬入された急性心筋梗塞症を対象とし、発症からの時間経過の客観的評価を目的としたもので、時間遅延対策を検討するため、全例登録の悉皆性が重要と考えられる。また介入研究ではなく、人体から採取された試料を用いないため文書による同意は行わない。

3) 結果の公表

公表の際には参加施設名および参加者の個人が特定できる情報は削除する。

また、学会発表等により国内外に情報を発信する。

さらに、搬送先施設となる参加医療機関には、来院から心カテ室入室までの時間、来院から初回バルーン拡張までの時間および来院からTIMI grade 2/3までの時間を参加全施設に公表し、早期再灌流に対する院内体制の再検討を依頼する。

C. 研究結果

1) 2010年5月以降2011年7月までの15ヶ月に横浜市救急隊により救急搬送され、初診時診断として急性冠症候群が疑われた傷病者は2,968例であった。その内訳とし

て、本研究参加施設に救急隊が直接搬送した症例は1,926例(65%)、本研究参加施設以外を最初に受診し診断確定後に本研究参加施設に転院搬送された症例は588例(20%)、本研究参加施設以外に搬送された症例は454例(15%)であった。

2) 本研究参加施設に救急隊が直接搬送し、急性冠症候群が疑われた1,926例中598例(31%)が発症24時間以内の急性心筋梗塞として登録された。登録された598例の急性心筋梗塞について、急性心筋梗塞の分類では、ST上昇型心筋梗塞(STEMI)が92%、非ST上昇型心筋梗塞(NSTEMI)が8%であった。梗塞部位は前壁が47%、下壁が41%、側壁が8%、後壁が1%、その他不明が3%であった。

3) 発症24時間以内の急性心筋梗塞と診断された598例中555例(93%)に再灌流療法(Primary PCI: 94%、Facilitated PCI: 6%)が施行された。519例(全体の87%)にPrimary PCIが施行され、30日転帰における心臓死は6%であった。

4) 発症24時間以内の急性心筋梗塞に対してPrimary PCIを施行した519例について、来院からカテーテル治療までの時間、すなわちDoor to Balloon Time 90分以下達成率は64%であった。来院からカテーテル検査室入室までのDoor to catheterization time (Mean±SD)は53±62分[中央値:37分]、来院から初回バルーン拡張までのDoor to balloon time (Mean±SD)は93±69分[中央値:79分]、来院から再灌流確認までのDoor to TIMI 2/3 time (Mean±SD)は89±69分[中央値:72分]であった。なお、病院到着から初回バルーン拡張までの時間(Door to balloon

time) よりも再灌流を確認するまでの時間 (Door to TIMI 2/3 time) が短い理由は、血栓吸引療法施行例および自然再疎通例が含まれているためである。

5) 救急隊によるプレホスピタル 12 誘導心電図は本研究に登録された発症 24 時間以内の急性心筋梗塞と診断された 598 例の 42% で実施されていた。

6) 発症 2 時間以内の急性前壁梗塞に対する Primary PCI 施行 212 例中、救急隊によるプレホスピタル 12 誘導心電図記録伝送施行例 (8 例) と未施行例 (111 例) を比較した。

Door to Catheterization Time (21 分 vs. 50 分,  $p < 0.01$ )、Door to TIMI 2/3 Time (43 分 vs. 85 分,  $p < 0.01$ )、Door to Balloon Time (59 分 vs. 83 分,  $p < 0.01$ ) のいずれも救急隊による 12 誘導心電図記録伝送施行例が有意に早く、プレホスピタル 12 誘導心電図記録伝送施行群がプレホスピタル 12 誘導心電図記録伝送未施行群と比較し Door-to-catheterization time において 29 分、Door-to-TIMI 2/3 time において 24 分、Door-to-balloon time において 41 分の短縮効果を示した。

ただし、救急隊によるプレホスピタル 12 誘導心電図記録は施行されたが伝送が未施行の 93 例と記録伝送ともに未施行の 111 例についての比較では、Door-to-catheterization time (41 分 vs. 50 分) において 9 分、Door-to-balloon time (74 分 vs. 85 分) において 11 分と時間短縮効果が少なく、救急隊員と病院医師の間で適切に診療連携が行われていない可能性が示唆された。

7) 参加施設間において来院から再灌流

療法までの時間分布に相違が認められたため、症例登録数により施設を分類し、Primary PCI 施行 519 例について年間 21 例以上症例登録した 11 施設と年間登録数が 20 例以下の 11 施設に分類し来院から再灌流療法までの時間差を検討した。症例登録数が多い施設で Door-to-catheterization time (48 分 vs. 77 分,  $p < 0.01$ )、Door-to-TIMI 2/3 time (83 分 vs. 116 分,  $p < 0.01$ )、Door-to-balloon time (87 分 vs. 122 分,  $p < 0.01$ ) のいずれも有意に早く、症例登録数が少ない施設において、院内体制の整備を含めた再灌流までの時間短縮に関する実施可能な方策の検討を施行した。

#### D. 考察

本研究は、研究参加施設に救急車を利用し直接搬送された症例での評価であり、研究参加施設以外を受診し急性心筋梗塞と診断され研究参加施設に搬送された症例や救急車を利用せず研究参加施設を受診した症例については含まれていない。2011 年 8 月以降は、それらの症例も登録対象とし、次年度以降に検討する予定である。

Door to Balloon Time 90 分以下達成率は 64% であるが、施設基準と人員基準の整っている施設での結果であり、日本全体ではさらに低値であることが推察される。

参加施設において、各施設での時間遅延因子を検討し改善策を講じることにより 3 ヶ月間で Door-to-catheterization time において 14 分 [(前) 平均 54 分、(後) 平均 40 分]、Door-to-balloon time において 9 分 [(前) 平均 94 分、(後) 平均 85 分]、Door-to-TIMI 2/3 time において 24 分 [(前) 平均 90 分、(後) 平均 72 分] の短縮効果が

認められ、Door-to-balloon time $\leq$ 90分達成率が64%から69%に改善しつつある。

救急隊が現場で12誘導心電図を記録しても救急隊員と医師の診療連携が行われなければ大きな効果は期待できない。プレホスピタル12誘導心電図が循環器救急医療におけるブレイクスルーとなるためには12誘導心電計を救急車内に搭載するだけでなく、地域における診療連携が必要であることが示唆された。

このように地域全体の取り組みとして課題を克服してゆくことで治療システムの改善が期待される。

#### E. 結語

急性心筋梗塞発症後すみやかに治療開始するためには、プレホスピタル12誘導心電図を活用した救急現場でのトリアージ、地域における緊急カテーテル治療を常時施行することができる専門施設のネットワーク、院内体制の整備が重要である。特にプレホスピタル12誘導心電図の記録により、病院到着前にST上昇型心筋梗塞の診断が可能となれば、心臓カテーテル検査室の立ち上げを早期に行えることで再灌流療法までの時間が短縮する。

プレホスピタル12誘導心電図は、循環器救急システムの中でトリアージのための重要な役割を担っており、今後は本邦における効果を検証していく必要がある。

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 田原良雄, 木村一雄:「特集:再灌流療法をめぐる諸問題」プレホスピタル12誘導心電図を含む救急医療体制の意義. 呼吸と循環, 59 (7): 687-696, 2011.
- 2) 田原良雄, 木村一雄:急性冠症候群に対するプレホスピタル12誘導心電図を含む循環器救急診療システムの重要性. 冠疾患誌, 18 (1): 84-88, 2012.

##### 2. 学会発表

- 1) 田原良雄:シンポジウム「急性冠症候群の治療戦略」横浜市における急性冠症候群の救急医療体制について=プレホスピタル12誘導心電図を中心に=. 第59回日本心臓病学会, 神戸, 2011, 9.
- 2) 田原良雄:第15回再灌流療法フォーラム「急性冠症候群に関するガイドライン改訂のポイント—2010年蘇生と救急ガイドラインの改訂から—」プレホスピタルから再灌流療法までのシステム勧告. 第25回日本冠疾患学会, 大阪, 2011, 12.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

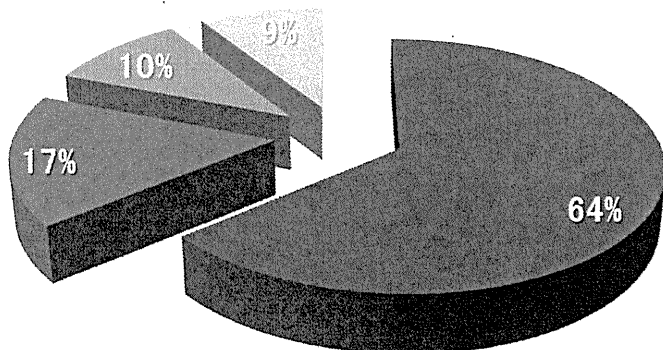
なし

研究成果の刊行に関する一覧表

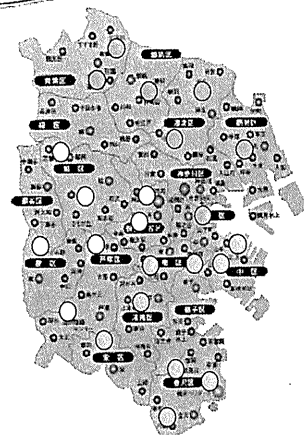
雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
田原 良雄, 木村 一雄	プレホスピタル12誘導心電図を含む救急医療体制の意義.	呼吸と循環	59	687-696	2011
田原 良雄, 木村 一雄	急性冠症候群に対するプレホスピタル12誘導心電図を含む循環器救急診療システムの重要性.	日本冠疾患学会雑誌	18	84-88	2012

# Door to Balloon Time



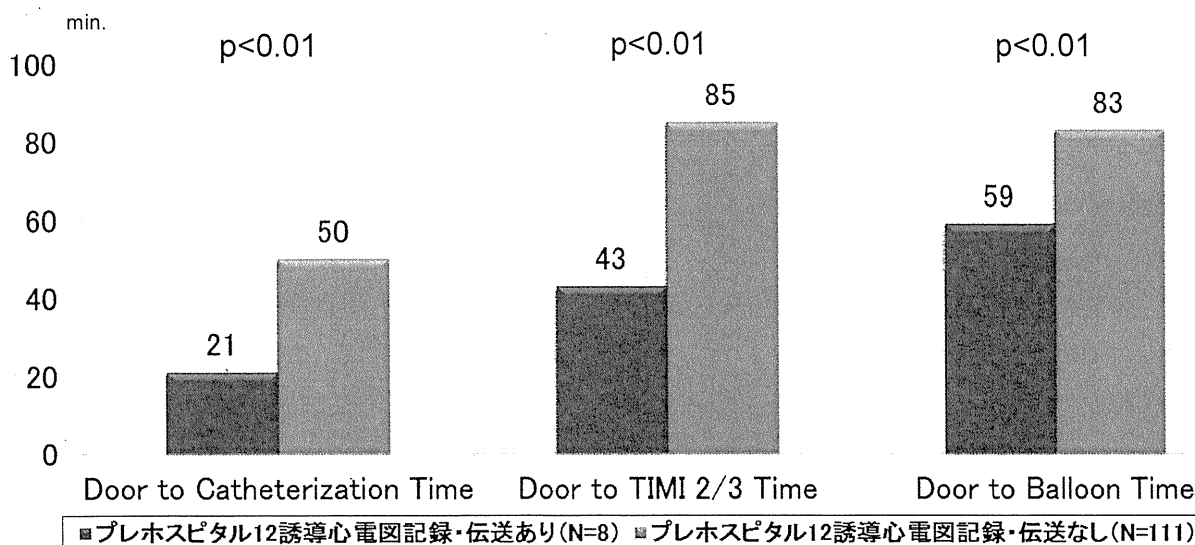
- 90分以下
- 91~120分
- 121~150分
- 151分以上



医療圏	行政区	施設名	医療圏	行政区	施設名	医療圏	行政区	施設名
北部医療圏	鶴見区	済生会横浜市東部病院	西部医療圏	保土ヶ谷区	横浜市立市民病院	南部医療圏	金沢区	神奈川県立循環器呼吸器病センター
	港北区	菊名記念病院		保土ヶ谷区	横浜船員保険病院		金沢区	横浜市立大学附属病院
	港北区	横浜労災病院		旭区	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院		金沢区	横浜南共済病院
	青葉区	横浜総合病院		旭区	横浜旭中央病院		中区	社会保険横浜中央病院
	青葉区	昭和大学藤が丘病院		戸塚区	東戸塚記念病院		中区	横浜市立みなと赤十字
	都筑区	昭和大学横浜市北部病院		戸塚区	国立病院機構横浜医療センター		南区	横浜市立大学附属市民総合医療センター
	西区	神奈川県警友会けいゆう病院		泉区	国際親善総合病院		南区	神奈川県立こども医療センター
				港南区	済生会横浜市南部病院			
				栄区	横浜栄共済病院			

＜横浜市内の心疾患救急医療体制＞  
 人員体制と診療体制を満した23施設により  
 2010年5月から2011年9月までに登録された  
 発症24時間以内の急性心筋梗塞に対して  
 Primary PCI を施行した519例の解析

## 来院から再灌流療法まで(primary PCI施行例) 発症2時間以内の急性前壁梗塞



発症2時間以内の急性前壁梗塞に対する  
 Primary PCI 施行212例中、救急隊による  
 12誘導心電図記録伝送施行例(8例)と  
 未施行例(111例)の比較。

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
急性心筋梗塞に対する病院前救護や遠隔医療等を含めた超急性期診療体制の構築に関する研究

## 分担研究報告書

### 低体温療法の至適温度に関するクラスターランダム化試験の計画における 統計学的課題の検討に関する研究

研究分担者 米本 直裕 国立精神・神経医療研究センター 生物統計解析室 室長  
研究分担者 嘉田 晃子 国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部 室員  
研究協力者 高橋 佳苗 国立循環器病研究センター先進医療・治験推進部  
研究協力者 太田 恵子 国立循環器病研究センター先進医療・治験推進部

#### 研究要旨：

病院外心停止後の発症 15 分以降に行う治療として最も効果が注目されているのが、低体温療法である。しかし、その至適温度については未だエビデンスが不十分である。本研究班の多施設共同登録研究（J-PULSE-HYPO）の結果に基づき、低体温療法の至適温度に関するクラスターランダム化試験を計画した。本研究では、試験を計画、実施する際における統計学的課題について検討し、質の高い試験実施計画、体制を立案した。

#### A. 研究目的

本研究では、病院外心停止後の発症 15 分以降に行う治療として最も効果が注目されている低体温療法について、その至適温度に関するクラスターランダム化試験を計画及び実施における統計学的課題について検討する。

#### B. 研究方法

クラスターランダム化試験における統計的課題、特にランダム割付の方法およびサンプルサイズ設計について検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は既存の報告情報に基づいたシミュレーションである。

#### C. 研究結果

現在の参加予定施設は 13 施設である。ランダム化については、比較を行う群間の比較妥当性を担保するために、低体温の冷却方法（体表面/血管内）、年間登録予定数で層別し、最小化

法によってランダム化を行うことが妥当であるとした。冷却方法は施設によって異なり、方法によって有害事象の違い等が想定されるため、層別因子とした。また、施設数が比較的多くはないため、施設ごとの予定登録者数にばらつきや、予定と実績の間に大きな差があった場合、比較群間の対象者数が極度に不均一になる可能性もある。そこで、各施設に数度確認を行い、年間 7 例をカットオフ値として層別することとした。最小化法のプログラムを作成し、実装した。

サンプルサイズに関しては、280 名を予定数とした。J-PULSE-HYPO 研究の報告から、介入群の発生割合（3 カ月以内の合併症）を 36%、対照群の発生割合を 56%とし、検出力 90%、有意水準 0.05 を設定し、同意撤回、中止、脱落を考慮して予定数とした。なお、参加施設数、1 施設あたりの平均対象者数、施設内相関などに

よって必要数は変化するため、試験の進捗に伴い再度の確認が必要である。

#### D. 考察

質の高いランダム化比較試験を十分にするためには、事前に統計学的課題について検討する必要がある。今回、緊急時の治療法の比較であり、症例単位のランダム化が困難であるため、クラスターランダム化試験というやや特別な試験デザインを採用した。それに伴い統計学的課題も存在した。今回の検討によりこの問題が解決されたと考える。ただし試験の進捗に伴って、事前の想定が異なり、課題が顕在する可能性もあり、その場合には再度の検討が必要であると思われる。

#### E. 結論

低体温療法の至適温度に関するクラスターランダム化試験を計画、実施する際における統計学的課題について検討し、質の高い試験実施計画、体制を立案した。

#### F. 健康危険情報

なし

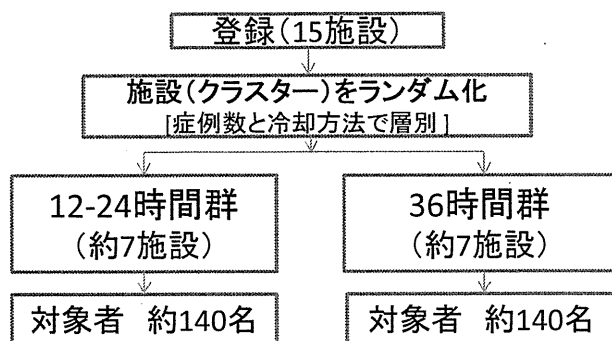
#### G. 研究発表

Kada A, Yonemoto N, Yokoyama H, Nonogi H, J-PULSE III investigators. A nationwide survey of the effects of the accessibility of emergency medical systems on cardiovascular mortality. Orlando, AHA2011. 14 Nov 2011.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

# 心原性心停止蘇生後の低体温療法における 至適冷却時間に関するクラスターランダム化試験



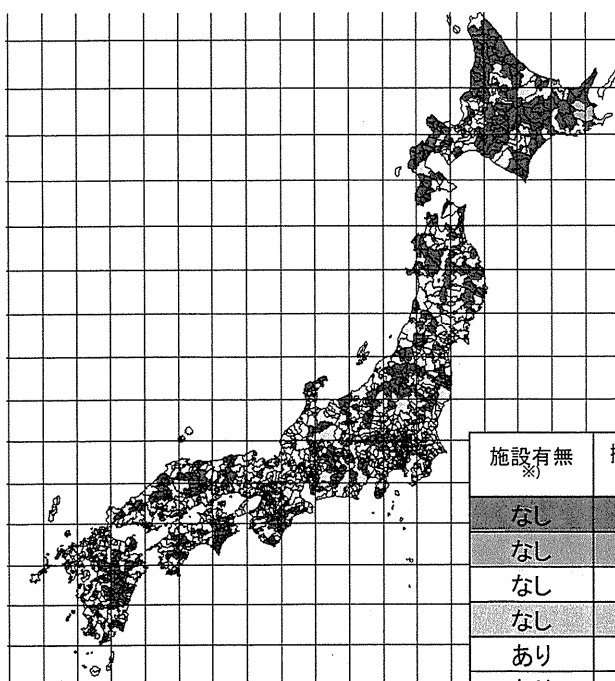
介入(治療)は施設単位  
データは個人単位を収集、  
個人単位で解析

主要評価項目: 1カ月以内の合併症の発生割合  
副次評価項目: 脳機能評価, 生存死亡, 入院日数他

- 割付手順書の作成  
心原性心停止症例数と冷却方法を要因としたブロックランダム化法
- データ安全性委員会: 実施手順書の作成

1

## 循環器救急二次施設、搬送時間、可住面積の分布と心疾患死亡率



(2007年)

- 循環器救急二次施設を特定: n=1998
- 搬送時間: 市区町村ごとに役場から最も近い病院までを電子地図上で計測
- 死因の特定: ICD-10
- 死亡率: 国勢調査の人口動態統計データを用いて調整
- 標準化死亡率比(SMR): 市区町村ごとの年齢と性別で調整

施設有無 (※)	搬送時間 (分)	可住面積 (%)	市区村 町数	Median SMR	SMR ratio	95% C.I.
なし	≥ 30	< 50	454	1.10	1.18	1.14 - 1.21
なし	≥ 30	≥ 50	47	1.12	1.18	1.09 - 1.27
なし	< 30	< 50	256	1.10	1.16	1.12 - 1.20
なし	< 30	≥ 50	317	1.02	1.05	1.02 - 1.08
あり	≥ 30	< 50	2	0.93	-	-
あり	≥ 30	≥ 50	0	-	-	-
あり	< 30	< 50	320	1.03	1.05	1.04 - 1.07
あり	< 30	≥ 50	460	0.96	1	?



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

急性心筋梗塞に対する病院前救護や遠隔医療等を含めた超急性期診療体制の構築に関する研究

研究分担者 住吉 徹哉 （公財）日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院 副院長

研究協力者 桃原 哲也 （公財）日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院

急性心筋梗塞(AMI)は発症後の可及的早期に専門医療機関に収容し、迅速に梗塞責任血管の再疎通治療を行うことにより救命率が著しく向上する。発症から入院までの時間の遅延は、患者側の要因や救急搬送体制の要因など院外の要因が複雑に関わり合っている。一方、医療機関到着後の院内での遅延要因はさらに短縮できる可能性があり、工夫の余地が残されている。

過去の自験例を調査した結果、再疎通までの時間の最大遅延要因は CCU 入室からカテーテル室に移動するまでに実施する諸検査や処置に要する時間であることが再確認された。これに基づき重症度に応じて妥当な範囲内で初期診療業務を整理し省略する手順を決め、実践することにより、再疎通までの時間を明らかに短縮することができた。今後この方法の標準化が可能かどうか、多施設による検証が望まれる。

#### A. 研究目的

2005年の1年間に当院へ入院したST上昇型AMIで調査した結果、冠動脈再疎通までの時間の最大遅延要因はCCU入室からカテーテル室に移動するまでに要する時間であることが判明した。本研究では、最大遅延要因であるCCU入室からカテーテル室に移動するまでの診療業務を詳しく検討し、遅延の原因を整理し省略することによって、入院から再疎通までの時間を短縮できるかどうか検討した。

#### B. 研究方法

2010年の1年間に当院へ入院した発症6時間以内のST上昇型AMI連続152例(平均年齢67.5歳、男性110例)を対象に、CCU入室からカテーテル室移動までに実施する診療業務について以下の項目を実践し、要した時間を2005年における従前の方法での所要時間と比較した。

- ① 必要最小限の項目に絞ることにより心エコー検査時間を短縮する。
- ② 湿性ラ音や心雑音が聴取されない場合は事前の胸部レントゲンと血液ガス分析を省略する。
- ③ 必須となっていた補液や硝酸薬持続点滴の準備と実施を症例毎の選択とする。
- ④ 医師・看護師ほか全てのスタッフに時間短縮の意識を徹底し共有化する。

#### C. 研究結果

2005年の入院から再疎通までの平均時間は85±15分であり、CCU入室からカテーテル室移動までに要した時間は45±16分と最大遅延要因となっていた。CCU入室からカテーテル室までの診療業務を見直した後の2010年では、入院から再疎通までの平均時間は62±12分となり、20分以上短縮することができた。

#### D. 考察

2005年のST上昇型AMIの解析より、再疎通までの最大遅延要因はCCUからカテーテル室までに実施する諸検査と処置であることが確認され、重症度に応じて妥当な範囲内で初期診療業務を整理し省略する手順を決め、20分以内にカテーテル室まで移動する目標を立てて実践することにより、再疎通までの時間は明らかに短縮された。しかしショック例や高齢者などの一部にかなり遅延した症例があり、重症例ではまだ課題が残る。再疎通までの時間のさらなる短縮には、今回検討された以外の遅延要因についても解析して、引き続き検証していく努力が求められる。

#### E. 結論

院内における再疎通までの時間の最大遅延要因を詳しく解析し、それを整理し省略することによって、入院から再疎通までの時間を短縮することができた。今後この方法の標準化が可能かどうか、多施設による検証が望まれる。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

## AMI (2010年)

total 182人 68.3歳

男性135人(74.2%) 66.6歳

女性 47人(25.8%) 73.3歳

Killip I 152人 (83.5%)

II 9人 (4.9%)

III 9人 (4.9%)

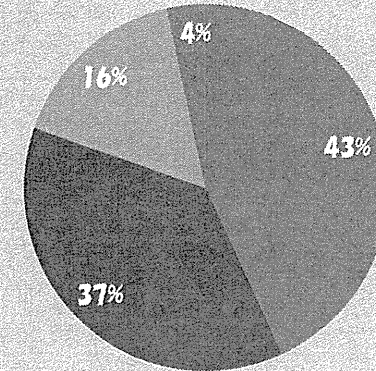
IV 12人 (6.6%)

STEMI 144人 (79.1%)

## AMI

AMI 182人  
緊急CAG 158人 (86.8%)

■ LAD ■ RCA ■ LCX ■ LMT



## AMI

STEMI 144人

緊急PCI 109人 (75.7%)

Door to Balloon time

**62.0min**  
**(38min-166min)**

2008年は、86min

緊急PCI時 血栓吸引 78人/109人(71.6%)

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

急性心筋梗塞に関する超急性期医療について

研究分担者 藤本 和輝 国立病院機構熊本医療センター 循環器内科医長

研究要旨

平成23年1月1日～12月31日の1年間で130例の急性心筋梗塞が入院した。男性に比べ女性のほうが高齢で、死亡率が高かった。また、ショック例の死亡率が、非常に高かった。

A. 研究目的

急性心筋梗塞の発症数および発症率を算出し、その患者背景から院内予後に影響する因子を検討すること。

B. 研究方法

当院に入院した急性心筋梗塞を全例登録。年齢・性別・発症日・発症時間・発症から入院までの時間・梗塞部位・入院時Killip分類・再灌流療法の有無・TIMI flow・入院中死亡(死亡日)・入院中MACE(MACE発症日)・退院日などを調査し、急性心筋梗塞に関する超急性期医療について検討する。

(倫理面への配慮)

平成21年3月5日に院内倫理委員会で審査し、承認を得ている。

C. 研究結果

平成23年1月1日～12月31日の1年間で130例(男性:82例、女性:48例、72.5±13.5才)入院した。男性:69.7±13.7才、女性:77.4±11.6才であった。

平均入院期間:24.5±25.5日であった。

125例(96.2%)で冠動脈造影を施行し、責任病変は、LAD:55例(43.2%)、LCX:16例(12.8%)、RCA:45例(34.48%)、LMT:7例(5.6%)、バイパス:2例(0.8%)、0枝:1例(0.8%)であった。狭窄病変を認めた124例全例に血行再建術(PCI:121例、97.6%、CABG:3例(2.4%)を施行し、全例で血行再建できた。

死亡は、16例(76.1±12.0才、男性:8例、70.3±10.6才、女性:8例、82.0±10.7才)であった。

死亡率は、16/130例、11.5%で、男性:8/82例、9.8%、女性:8/48例、16.7%であった。  
ショック(-):8/108例、6.1%で、2例は、心破裂であった。ショック(+):8/23例、60.0%で、全例、心不全であった。

D. 考察

発症年齢は、男性より女性が高かった。高率に血行再建術を施行したが、死亡率は、11.5%であった。女性のほうが死亡率が高く、ショック(+)は、ショック(-)に比べ、非常に死亡率が高かった。

E. 結論

性別、ショックの有無が、心筋梗塞の予後に影響した。

F. 健康危険情報

無し

G. 研究発表

1. 論文発表

無し

2. 学会発表

無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3. その他

無し

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

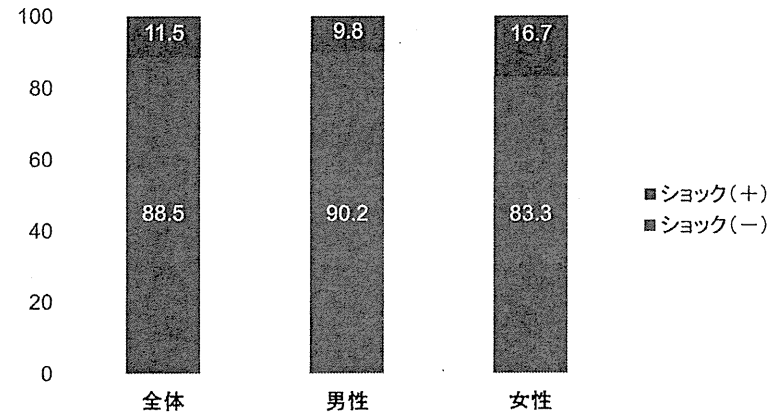
著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

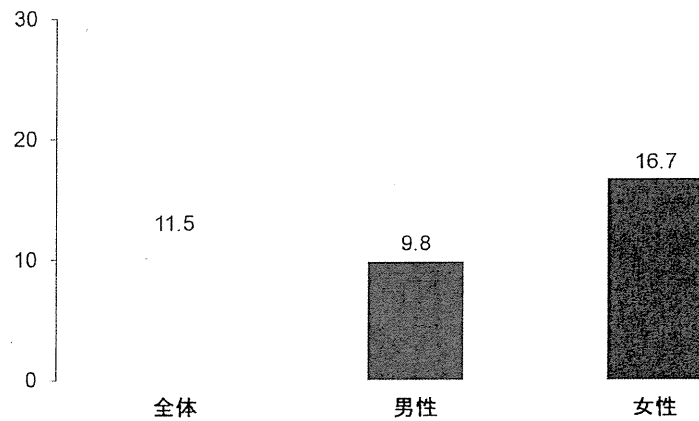
発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tsuyoshi Honda, Hisanori Kanazawa, Hidenobu Kikawa, Yuji Miyao and Kazuteru Fujimoto	Heart rate on admission is an independent risk factor for poor cardiac function and in-hospital death after acute myocardial infarction.	Journal of Cardiology	56	197-203	2010

# 2011年度

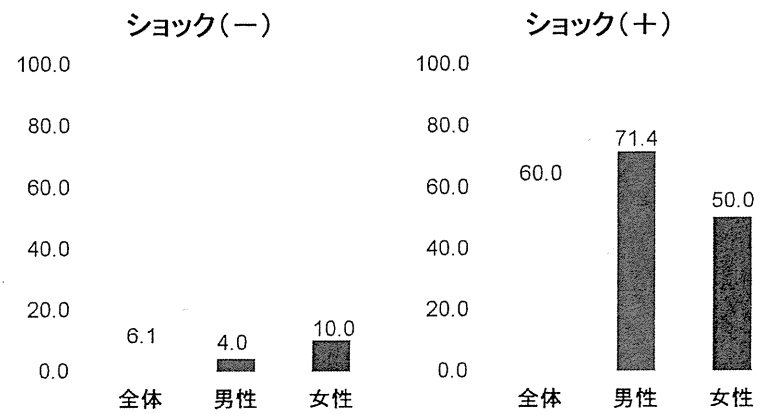
130例 72.5±13.5歳  
男性 82例 69.7±13.7歳  
女性 48例 77.4±11.6歳



## 死亡率



## 死亡率



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

研究分担者 小川 久雄 熊本大学大学院生命科学研究部循環器病態学 教授

研究協力者 小島 淳 熊本大学医学部附属病院心不全先端医療寄附講座  
特任准教授

「急性心筋梗塞の搬送システムと登録に関する研究」

研究要旨

熊本県内で発症した急性心筋梗塞全症例において、毎年の発症数はあまり変わらないが、ここ5年間で、若年層および高齢層における心筋梗塞発症の割合が増加している。院内予後も減少しておらず、心臓以外での死亡率が増加しているのは特に高齢発症の心筋梗塞の増加が影響している可能性がある。

A. 研究目的

急性心筋梗塞患者の生命予後を規定する因子の一つに冠動脈再灌流がある。つまり閉塞または亜閉塞した冠動脈を早期に再灌流することが重要であるが、そのためには効率よく患者搬送を行うことに大きく依存すると考えられる。本研究の目的、は熊本県内で発症した急性心筋梗塞患者の登録データを用いて背景や病態を解析し、現在の搬送状況を把握することで、予後を改善しうる搬送システムを確立することである。

B. 研究方法

熊本県内で発症した急性心筋梗塞患者のほとんどが県内で冠動脈インターベンションが可能である施設に搬送されている。熊本県内の心筋梗塞発症状況を正確に把握することを目的に県内冠動脈インターベンションが可能である全19施設に本研究に参加いただき、心筋梗塞症例は指定したシートに必要項目を1例ずつ記入し、事務局にファックスで送り統計解析を行った。

C. 研究結果

2004年より熊本県内の心筋梗塞発症数をカウントしており、熊本県内では1年間に1,000例を超える心筋梗塞が発症しており、男性と女性の比率は約7対3である（図1）。

図1

## 熊本県内心筋梗塞発症に関する経年的変化

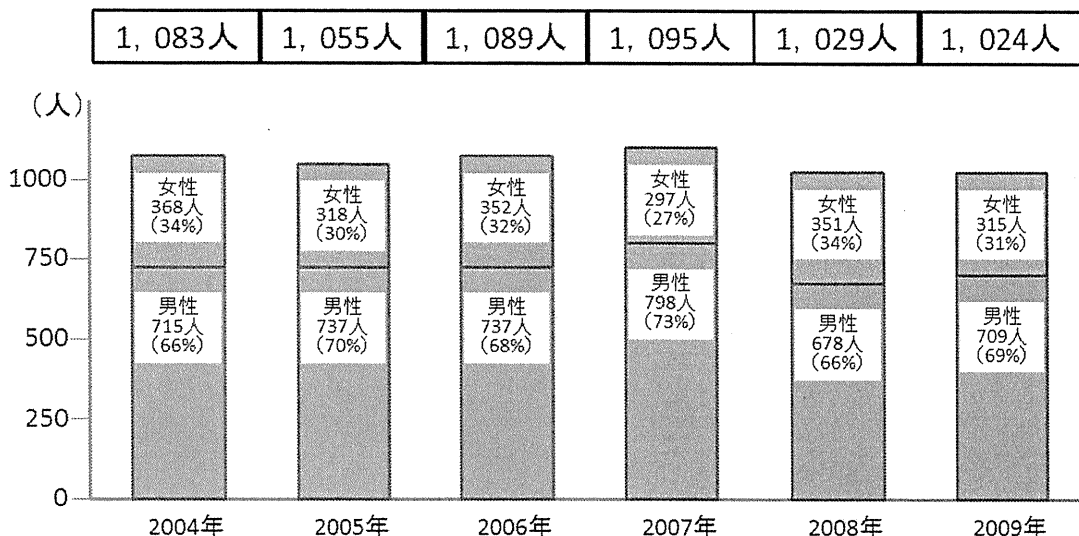


図2に熊本県内年代別心筋梗塞発症に関する変化を示す。2004年と比較すると、2009年には50歳未満の若年層と90歳以上の高齢層の発症が増加している傾向がある。

図2

## 熊本県内年代別心筋梗塞発症に関する変化

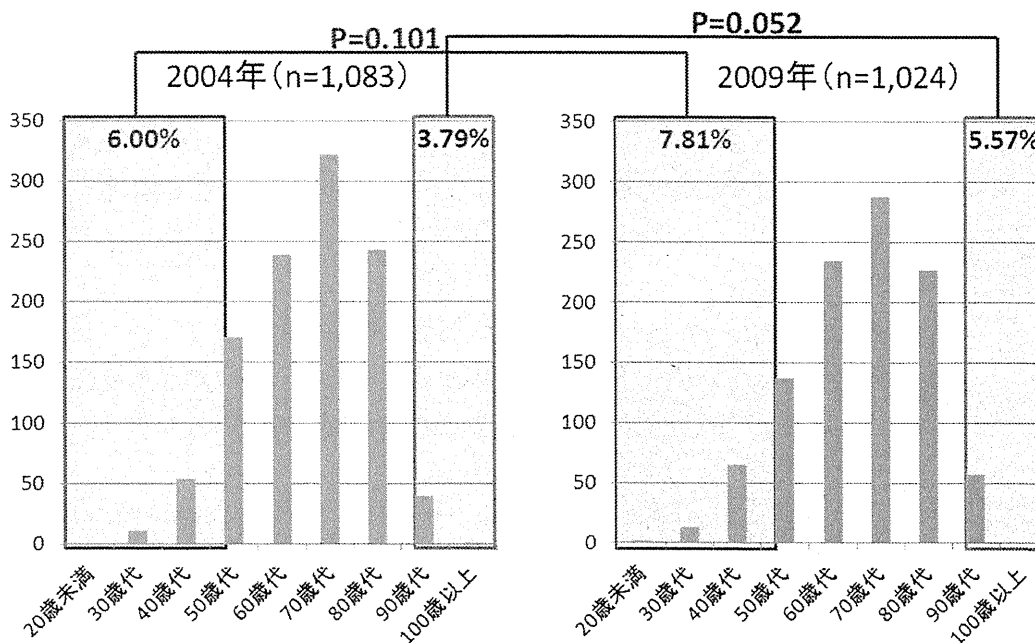
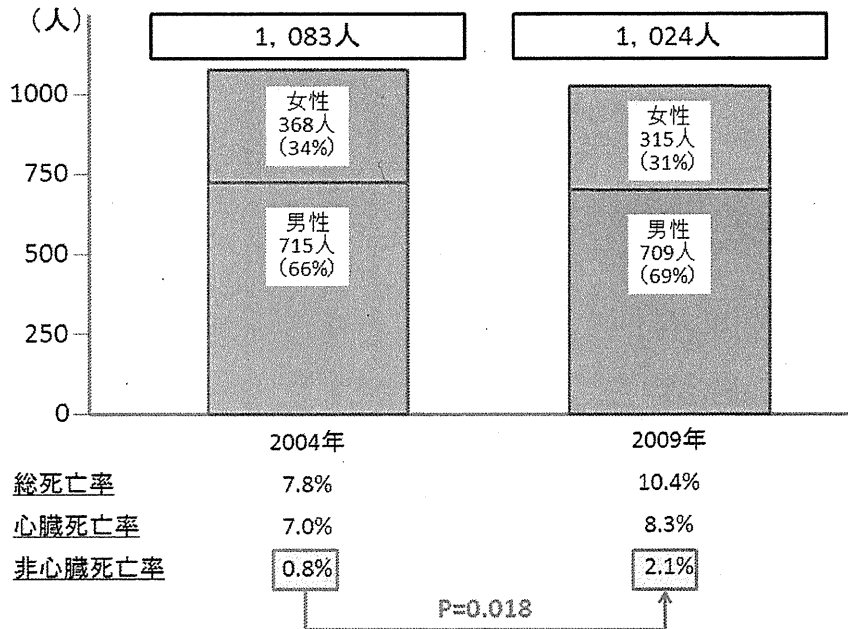


図3は熊本県内心筋梗塞発症および院内予後に関する経年的変化である。2004年

の総死亡率は7.8%であったが、2009年は10.4%と増加している。中でも非心臓死亡率が増加していることが判明した。

図3

### 熊本県内心筋梗塞発症および院内予後に係る経年的変化



#### D. 考察

熊本県内毎年1,000例程度の急性心筋梗塞患者が発生しているが、増加はしていない。全国的に心筋梗塞の死亡率が低下している中で、熊本県のデータでは逆に増加している。増加しているのは心臓死亡率ではなく、非心臓死亡率であり、おそらく高齢者の心筋梗塞患者が増加していることと関係しているかもしれない。本研究は熊本県内の心筋梗塞全症例を登録しており、これが現在のリアルワールドの心筋梗塞の予後を示しているのかもしれない。今後は搬送状況に関するデータも組み入れて予後改善の手立てとなるか検討したい。

#### E. 結論

熊本県内において、急性心筋梗塞患者の発症数は毎年変わらないが、若年層や高齢者の急性心筋梗塞患者が増加しており、院内における心臓以外（肺炎や悪性腫瘍など）による死亡率が増えているのは、高齢発症急性心筋梗塞との関与が推測される。



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

急性心筋梗塞に対する病院前救護や遠隔医療等を含めた超急性期診療体制の構築に関する研究

分担研究者 横山 広行 国立循環器病センター 心臓血管内科 特任部長  
分担研究者 白井 伸一 小倉記念病院 副部長

研究要旨

急性心筋梗塞の救命率を向上するためには、蘇生後症候群に対する低体温療法の確立と病院収容後の院内心停止の対策立案が急がれる。多施設共同登録調査を実施し実態を検討した。

A. 研究目的

急性心筋梗塞の救命率を向上するためには、蘇生後症候群に対する、低体温療法の確立と病院収容後の院内心停止の対策立案が急がれる。本研究班において、日本にける多施設共同登録調査を実施し、その実態を検討した。

B. 研究方法

①心原性心停止心拍再開後の脳低体温療法施行例について多施設共同登録試験（J-PULSE-HYPO）を行い、約500例のデータを集積解析した。②入院後予後や急変例への対策を検討するため院内ウツタイン様式による院内心停止例の多施設共同登録試験を実施し、約500例データを集積、解析した。

（倫理面への配慮）

疫学的研究であり、患者への負担はない。国立循環器病研究センターの倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

①心原性心停止心拍再開後の低体温療法の集積データを解析し、心停止から心肺再開までの時間が30分以内の症例において、低体温療法による生命予後、高次脳機能保護効果を認めた。②院内ウツタイン様式による院内心停止例への登録データ解析結果により、急変例への対策を検討し、基礎疾患や心停止原因、週末夜間での救命率が低いこと、モニターの有効性、心不全例での一般病棟での発生が高いこと、小児と成人の差異、第一救助者のCPRトレーニングによる救命率の効果を検討し、今後の対策に関する有益な情報提供を行った。

(3) 心原性心停止心拍再開後の低体温療法に関する前向き病院無作為割り付け比較試験（クラスターランダム化）を開始し、至適持続時間と低体温導入方法について検討を行う。

D. 考察

心原性心停止心拍再開後の脳低体温療法施行例について多施設共同登録試験（J-PULSE-HYPO）により、低体温療法の有効性が示唆されたが、今後は、心原性心停止心拍再開後の低体温療法に関する前向き病院無作為割り付け比較試験（クラスターランダム化）のより、至適持続時間と低体温導入方法について検討が必要である。

E. 結論

心原性心停止心拍再開後の脳低体温療法施行例について、日本における多施設共同登録試験（J-PULSE-HYPO）を実施し、有効性を認めた、入院後の予後や急変例への対策を検討するため院内心停止例への多施設共同登録試験を実施し、日本における特徴を解析した。

F. 研究発表

1. Yokoyama H, et al. Report from The Japanese Registry of CPR for In-hospital Cardiac Arrest (J-RCPR). Circ Journal 2011;75(4): 815-822
2. Yokoyama H, et al. Impact of Therapeutic Hypothermia in the Treatment of Patients with Out-of-Hospital Cardiac Arrest from the J-PULSE-HYPO Study Registry. Circ Journal 2011;75(5): 1063-1070. 24
3. 横山広行&野々木宏. J-PULSE-Hypoから. 循環器内科. 2010;68;240-247.
4. 横山広行. 心停止後症候群を見据えた CPR. 救急医療ジャーナル2010;18:17

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得；なし
2. 実用新案登録；なし
3. その他

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

急性心筋梗塞に対する病院前救護や遠隔医療等を含めた超急性期診療体制の構築に関する研究

研究分担者

氏名 安田聡

職名 東北大学非常勤講師

研究要旨

心筋梗塞の最重症型である院外心停止例について、宮城県でのウツタイン登録データを解析し、都市部と郡部の2群間で比較検討した。

A. 研究目的

心筋梗塞の最重症型である院外心停止例について、宮城県でのウツタイン登録データを解析し、都市部と郡部の2群間で比較検討した。

B. 研究方法

2005～2008年の4年間に登録された8,650例の院外心停止症例の内、5,066例の心原性院外心停止症例を研究対象とした。

（倫理面への配慮）

「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則」の誠心に基づき、患者の人権および福祉を守り、試験の科学的な質と信頼性および安全性を確保するために、GCPの理念に準拠の上実施した。

C. 研究結果

覚知から現場到着までの時間(都市部, 7 vs. 郡部, 8分)、患者接触までの時間(都市部, 8 vs. 郡部, 9分)、心肺蘇生(CPR)開始までの時間(都市部, 9 vs. 郡部, 9分)、病院到着までの時間(都市部, 31 vs. 郡部, 31分)に差異は認められなかった。バイスタンダーCPRの施行率(都市部; 15.1 vs. 郡部; 13.3%)共に同等であったものの、1ヶ月生存率は都市部に比し郡部で有意に低率であった(都市部, 4.3 vs. 郡部, 2.4%,  $P < 0.001$ )。市民によるAED使用率

も同等(都市部, 26.6 vs. 郡部, 24.0%)であった。

また心原性院外心停止症例では明らかな性差は認められなかった。

E. 結論

心原性院外心停止患者に対して居住地に関わらず均質な救急医療が提供されていること、心筋梗塞発症から来院までに市民により行われている救急処置が両群間で同等であることが明らかになった。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

Itoh Y, Yasuda S, et al.

Regional difference in emergency medical service and survival: analysis the utstein data of out-of-hospital cardiac arrest in Miyagi prefecture. (*Circ J.* 76 (Suppl D) : I-2120, 2012)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
安田 聡 瀧井 暢 伊藤 健太 下川 宏明	我が国の心筋梗塞コホ ート研究 宮城県心筋 梗塞対策協議会	臨床と研究	88巻9号	78-82	2011年

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
急性心筋梗塞に対する病院前救護や遠隔医療等を含めた超急性期診療体制の構築に関する研究

## 分担研究報告書

### 院外心停止における除細動実施時間の影響に関する研究

研究分担者 米本 直裕 国立精神・神経医療研究センター 生物統計解析室 室長

#### 研究要旨：

病院外での心停止例に対する有効な手段として除細動の実施がある。しかし、実施までの時間と予後の関連についてはいまだ十分なエビデンスが存在していない。そこで総務省院外心停止データベースを用いて検討を行った。同じ数分の時間でも年齢によって予後に与える影響には違いあり、また市民による（バイスタンダー）心肺蘇生法（CPR）の実施有無によっても大きな違いがみられた。除細動実施前に行われるバイスタンダーCPRの重要性がさらに明らかになった。

#### A. 研究目的

病院外での心停止例に対する有効な手段として除細動の実施がある。しかし、実施までの時間と予後の関連については、いまだ十分なエビデンスが存在していない。そこで除細動実施時間と予後、それに関わる要因について検討を行った。

#### B. 研究方法

総務省の院外心停止データベースを用いて検討を行った。2005年ガイドライン施行以降2007年4月から2009年までを対象者とした。

年齢（の3カテゴリ）およびバイスタンダーCPRの有無に要因ごとに解析を行った。主要評価項目は障害なき生存（CPC1-2）とした。

（倫理面への配慮）

本研究は連結不可能匿名化されたデータを用いた研究であるが、疫学研究に関する倫理指針を遵守し、国立循環器病研究センター倫理委員会の承認を得ている。

#### C. 研究結果

年齢が高くなるにつれて、同じ時間（5分あた

り）であっても、予後に対する影響は大きくなっていた。また、除細動実施前に行われるバイスタンダーCPRの有無によって、同じ時間であっても予後が異なっており、バイスタンダーCPRによっておよそ5分程度の予後延長効果がみられた。

#### D. 考察

年齢および除細動実施前に行われる市民による心肺蘇生の重要性がさらに明らかになった。リスクの高い高齢者にはより迅速に除細動を実施する体制づくりが必要であり、また一般市民向け、もしくは心停止リスクの高い人が身の回りにいる人々（循環器疾患患者の家族、施設職員など）に対する適切な心肺蘇生法の普及が重要であることがより明確となった。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）  
なし

#### G. 研究発表

1) Yonemoto N, Yokoyama H, Nagao K, Kimura T, Nonogi H, JCS-ReSS group. Influence of Age Differences for Collapse-to--Defibrillator Time on Survival in Out-of Hospital Cardiac Arrest from All-Japan Utstein Registry Data. Circulation.2011;