

『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』

日時：2011年6月23日（木）15:30-16:30

場所：FAX 部屋

参加者：（敬称略）野々木、嘉田、横山

【J-PULSE 事務局】林

【議題】データベース項目、J-HYPO と JRCPR 論文文化確認について

1) 急性心筋梗塞症に対する救急システム構築へのアプローチ：均てん化、標準化

(1) 発症からの時間遅延と予後について：

⇒治療時間短縮への取り組みが必要：本年度は、各分担研究者におけるデータ利用
時間推移に関するデータ項目を提案。※班会議までに確定

発症から治療（PCI）までの時間推移を調査、アウトカムの検討（1年間）

共通のテンプレートを作成する⇒本年度はデータベース項目を作成する（前向き）

【作成にむけて】①項目を固定 ②班員に確認 ③IRBに申請（7/29 審議予定、6/22 提出
締切） ④ソフトを確認（各施設）、CSVなどで共有化できるか確認

※心筋梗塞の診断基準を酵素の基準（トロポニン）班会議（6/13）で確認

(2) 厚労省人口統計死亡データの2次利用結果に基づいた地域システムの検討：

市町村別の平均化搬送時間（循環器救急施設と地域役所との距離）

搬送時間が長く、予後が不良（循環器系死亡率）の地域が存在する

⇒ 本年度は要因分析を予定する。※AHAに提出（嘉田）、MAPの公開
ドクターヘリの100km圏のサークル掲載（嘉田、菊地）

*地図にドクターヘリ分布を記載したものをHPに掲載（菊地）

(3) 来院遅延に対する対策：アンケート調査報告と啓発用パンフレット配布

市民や開業医向けに『心筋梗塞に対する教育』ツールの開発、IT活用

⇒インターネットやHP活用（菊地）、J-PULSE ホームページを充実させる。

啓発ビデオ完成、今後コンテンツとして検討。※病院HPに掲載

新CPRビデオも作成した。

iPADに収録（モニター依頼）や携帯サイトで啓発できるように検討

※自己学習ツールとしても応用可能。班員配布済み（DVD）。

ビデオ学習後の評価方法を検討してみようか。

市民公開講座で、質問形式で検討（嘉田、米本）

【論文化】アンケート結果【英語】（米本、嘉田） インタビュー結果【英語？】（土井）

AWS 湯浅先生、採択難航中

(4) 循環器救急医療における遠隔医療の活用

モバイルテレメディシン：地域モデル、担当が日本光電となった。

新たな課題→震災時の通信網の確保に関する情報収集（衛星、成層圏WiFiなど）

地域病院間ネットワークへのモデル化（吹田市）を推進

⇒横浜市での12誘導伝送の検討、熊本・弘前でのモデル化、

花田先生がFOMAの画像伝送で12誘導心電図配信を検討する

テレビ会議導入、各パソコンで動作確認中（臨床研究開発）V-CUBE Mac可能、

画像伝送可能 ※セキュリティーとの関連を調査中

8月 ESC 発表（屋宜、論文化を条件）

2) 診療体制構築：

- (1) 院内心停止への取り組み：院内心停止ウツタイン登録への取り組み
⇒登録システム活用提案：METに関する取り組み、医療安全との連携、
2年間の成果：JRCPRグループで論文化。
（日循採択：吉川、田中、大谷、横山、篠岡2）6題
集中治療医学会：若松
論文（総論、CircJ横山）掲載された
【論文依頼】篠岡先生に依頼
※AHAに提出（吉川、篠岡、黒澤）、ESC発表（横山）

3) 最重症例への対応

- (1) 心原性心停止に対する低体温療法
5年間データ（420例）のまとめ★解析方法と結果をレポート→論文化
データフィードバックの依頼、総論CircJ（横山）掲載された
5年間のデータに追加するデータは、IRBで承認。
心電図（13施設中11施設分送付）、合併症（不整脈の種類）、NH3のデータ
前向き試験のIRB承認済。研究者へIRB資料配付、
（日循提出者：松崎、蘇我、田原、横山）
【IRB申請】申請書と承認書を配布、各施設IRB依頼（札幌医大長谷先生）
【会議】5月終了：前向き試験とAHA対策

論文に佐賀医大が抜けていて対策検討：執筆規定を作成する必要有り（横山）
投稿規定を作成
※AHAに提出（國分、田原、日大）
★論文化について
目的と方法を明確に（事務局へ提出）。解析をフィードバック
JRCPRとJ-PULSE-HYPOの担当者へ論文化を再確認、日本語で内容を送付しても
らい、支援する。
論文化できないテーマに関しては、担当者変更を含め再検討。
- (2) 全国ウツタインデータ解析：日循蘇生科学小委員会（JCS-ReSS）として
解析、支援 IRBへ提出（審査不要）、
※AHAに提出（田原、米本）
- (3) 不整脈 : ニフェカラン、アミオダロン論文のレビュー

定例会第25回： 7月 7日 木曜 FAX室

『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』

日 時：2011年7月28日（木）15:30-16:30

場 所：FAX 部屋

参加者：(敬称略) 野々木、嘉田、横山、米本

【J-PULSE 事務局】 林

【議題】 データベース項目（嘉田先生コメント）、低体温（菅井先生からの質問）
論文化サマリ

1) 急性心筋梗塞症に対する救急システム構築へのアプローチ：均てん化、標準化

(1) 発症からの時間遅延と予後について：

⇒治療時間短縮への取り組みが必要：本年度は、各分担研究者におけるデータ利用
時間推移に関するデータ項目を提案。※班会議までに確定
発症から治療（PCI）までの時間推移を調査、アウトカムの検討（1年間）

共通のテンプレートを作成する⇒本年度はデータベース項目を作成する（前向き）

【作成にむけて】①項目を固定 ②班員に確認 ③IRBに申請（7/29 審議予定、6/22 提出、
修正回答 7/8） ④ソフトを確認（各施設）、CSVなどで共有化できるか確認

※心筋梗塞の診断基準を酵素の基準（トロポニン）班会議（6/13）で確認

☆データベース案を最終チェック（嘉田先生コメント）

☆データベースを院内で作成→業者と相談（エマテック）

☆各施設 IRB 依頼、キックオフを今秋目標

(2) 厚労省人口統計死亡データの2次利用結果に基づいた地域システムの検討：

市町村別の平均化搬送時間（循環器救急施設と地域役所との距離）

搬送時間が長く、予後が不良（循環器系死亡率）の地域が存在する

⇒ 本年度は要因分析を予定する。※AHAに提出（嘉田）、MAPの公開
ドクターヘリの100km圏のサークル掲載（嘉田、菊地）

*地図にドクターヘリ分布を記載したものをHPに掲載（菊地）

(3) 来院遅延に対する対策：アンケート調査報告と啓発用パンフレット配布

市民や開業医向けに『心筋梗塞に対する教育』ツールの開発、IT活用

⇒インターネットやHP活用（菊地）、J-PULSE ホームページを充実させる。

啓発ビデオ完成、今後コンテンツとして検討。※病院HPに掲載

新 CPR ビデオも作成した。

iPADに収録（モニター依頼）や携帯サイトで啓発できるように検討

※自己学習ツールとしても応用可能。班員配布済み（DVD）。

ビデオ学習後の評価方法を検討してみてはどうか。

市民公開講座で、質問形式で検討（嘉田、米本）

【論文化】アンケート結果【英語】（米本、嘉田） インタビュー結果【英語？】（土井）

AWS 湯浅先生、修正論文投稿準備中

(4) 循環器救急医療における遠隔医療の活用

モバイルテレメディシン：地域モデル、担当が日本光電となった。

新たな課題→震災時の通信網の確保に関する情報収集（衛星、成層圏 WiFi など）

地域病院間ネットワークへのモデル化（吹田市）を推進

⇒横浜市での12誘導伝送の検討、熊本・弘前でのモデル化、

花田先生が FOMA の画像伝送で 12 誘導心電図配信を検討する
テレビ会議導入、各パソコンで動作確認中（臨床研究開発）V-CUBE Mac 可能、
画像伝送可能 ※セキュリティーを維持したままのポート設置を検討中。
8 月 ESC 発表（屋宜、論文化を条件）

2) 診療体制構築：

- (1) 院内心停止への取り組み：院内心停止ウツタイン登録への取り組み
⇒2年間の成果：JRCPR グループで論文化。
（日循採択：吉川、田中、大谷、横山、篠岡 2）6 題
集中治療医学会：若松
【論文依頼】担当者に依頼、1年間の期限とする、事務局支援
※AHA に提出（吉川、篠岡、黒澤）、ESC 発表（横山）

3) 最重症例への対応

- (1) 心原性心停止に対する低体温療法
5年間データ（420例）のまとめ★解析方法と結果をレポート→論文化
5年間のデータに追加するデータは、IRB で承認。
心電図（13施設中11施設分送付）、合併症（不整脈の種類）、NH3 のデータ
前向き試験の IRB 承認済。研究者へ IRB 資料配付、※参加意思の確認
（日循提出者：松崎、蘇我、田原、横山）
【IRB 申請】申請書と承認書を配布、各施設 IRB 依頼（札幌医大長谷先生）
評価委員会メンバー：住吉、菊地、花田
【会議】5月終了：前向き試験と AHA 対策
論文の広島市民病院と佐賀医大対策検討：執筆規定を作成する
※AHA に提出（國分、田原、日大）
★論文化について
目的と方法を明確に（事務局へ提出）。解析をフィードバック
JRCPR と J-PULSE-HYPO の担当者へ論文化を再確認、日本語で内容を送付しても
らい、支援する。本日から1年を目標に。
論文化できないテーマに関しては、担当者変更を含め再検討。
・7/8 論文化確認メールを配信。
【論文化】J-HYPO 田原、藤、柏瀬、國分、笠岡
JRCPR 吉川、田中、若松
- (2) 全国ウツタインデータ解析：日循蘇生科学小委員会（JCS-ReSS）として
解析、支援 IRB へ提出（審査不要）、
※AHA に提出（田原、米本）

- (3) 不整脈 : ニフェカラン、アミオダロン論文のレビュー

<クラスタランダム化試験各 IRB 承認済み施設>

横浜市立

定例会第 26 回： 7 月 28 日 木曜 FAX 室

『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』

日時：2011年10月12日（水）15:30-16:30

場所：テレビ会議

参加者：(敬称略) 野々木、横山、嘉田、米本

【J-PULSE 事務局】 林

【議題】 ① Hypo, AMI システム説明会 ② 市民公開講座

1) 急性心筋梗塞症に対する救急システム構築へのアプローチ：均てん化、標準化

(1) 発症からの時間遅延と予後について：

⇒治療時間短縮への取り組みが必要：本年度は、各分担研究者におけるデータ利用時間推移に関するデータ項目を提案。

発症から治療（PCI）までの時間推移を調査、アウトカムの検討（1年間）

本年度はデータベース項目を作成する（前向き）：

⇒10/29 午前に説明会を開催。確認（配布物：出席者リスト、時間割、説明書）

(2) 厚労省人口統計死亡データの2次利用結果に基づいた地域システムの検討：

市町村別の平均化搬送時間（循環器救急施設と地域役所との距離）

搬送時間が長く、予後が不良（循環器系死亡率）の地域が存在する

⇒ 要因分析を予定する。※AHA に採択（嘉田）、MAP の公開

ドクターヘリの100km圏のサークル掲載（嘉田、菊地）

*地図にドクターヘリ分布を記載したものをHPに掲載（菊地）

(3) 来院遅延に対する対策：アンケート調査報告と啓発用パンフレット配布

市民や開業医向けに『心筋梗塞に対する教育』ツールの開発、IT活用

⇒啓発ビデオ完成をJ-PULSE ホームページに掲載（モリーオ佐々木、菊地）。
携帯電話コンテンツとして検討。AU 野又さんと相談。

iPAD に収録(モニター依頼)や携帯サイトで啓発できるように検討

※自己学習ツールとしても応用可能。班員配布済み(DVD)。

ビデオ学習後の評価方法を検討してみてはどうか。

au のコンテンツとして啓発を検討→アンケート可能、アクセス件数

市民公開講座で、講演を坂本先生と田原先生に依頼

質問形式で検討（嘉田、米本）

【論文化】 アンケート結果【英語】（米本、嘉田）

インタビュー結果（土井）：英訳検討

AWS 湯浅先生、修正論文投稿準備中：難航

(4) 循環器救急医療における遠隔医療の活用

モバイルテレメディシン：地域モデル、

地域病院間ネットワークへのモデル化を推進

◆現在使用のインターネット費用を業務として

センター予算に組み込みを打診（小川副院長と安田部門長へ説明）

⇒横浜市での12誘導伝送の検討、熊本・弘前でのモデル化、

花田先生がFOMAの画像伝送で12誘導心電図配信を検討する

テレビ会議導入、各パソコンで動作確認 V-CUBE 使用可能となった MaC 可能、

画像伝送可能

8月ESC発表（屋宜、論文化を条件）

2) 診療体制構築:

- (1) 院内心停止への取り組み: 院内心停止ウツタイン登録への取り組み
⇒2年間の成果: JRCPR グループで論文化。

(日循採択: 吉川、田中、大谷、横山、篠岡2) 6題

集中治療医学会: 若松

【論文依頼】担当者に依頼、1年間の期限とする、事務局支援

※AHAに提出(吉川採択、篠岡採択、黒澤採択)、ESC発表(横山)

3) 最重症例への対応

- (1) 心原性心停止に対する低体温療法

5年間データ(420例)のまとめ★解析方法と結果をレポート→論文化

5年間のデータに追加するデータは、IRBで承認。

心電図(13施設中11施設分送付)、合併症(不整脈の種類)、NH3のデータ
前向き試験のIRB承認済。研究者へIRB資料配付、※参加意思の確認

(日循提出者: 松崎、蘇我、田原、横山)

【IRB申請】申請書と承認書を配布、各施設IRB依頼(札幌医大長谷先生)

評価委員会メンバー: 住吉、菊地、花田

【会議】10/29午前/前向きシステム説明会(システム完成、検証中)

確認(配布物: 時間割と参加者リスト、研究参加施設リスト

入力ソフトの説明書、研究内容のスライド

(IRBで使用したもので説明します)

論文の広島市民病院(大谷)と佐賀医大(本村)と決定: 執筆規定を作成する

*研究者一覧には全員載せる *症例登録数順に *横山先生3番目 *米本、長尾、野々木は最後に

※AHA6題採択(國分、田原、白井、松崎、蘇我、有元)

★論文化について

目的と方法を明確に(事務局へ提出)。解析をフィードバック

JRCPRとJ-PULSE-HYPOの担当者へ論文化を再確認、日本語で内容を送付しても
らい、支援する。本日から1年を目標に。

論文化できないテーマに関しては、担当者変更を含め再検討。

・7/8論文化確認メールを配信。

【論文化】J-HYPO 田原、藤、柏瀬、國分、笠岡

JRCPR 吉川、田中、若松

- (2) 全国ウツタインデータ解析: 日循蘇生科学小委員会(JCS-ReSS) 12題AHAで発表(AHA3、ReSS9)

※AHAに採択(田原、米本 BEST ABSTRACT)

- (3) 不整脈: ニフェカラン、アミオダロン論文のレビュー 未
<クラスタランダム化試験各IRB承認済み施設>

横浜市立、山口大、札幌

AHA採択(JCS-ReSS)

JCS-ReSS Abstract Poster Session 3題 JCS-ReSS ReSS - Saturday 7題

JCS-ReSS ReSS - Sunday 2題 J-PULSE-Hypo Abstract Poster Session 2題

J-PULSE-Hypo ReSS - Saturday 2 題 JCS-ReSS & J-PULSE-Hypo ReSS - Saturday 1 題
計 17 題

※ReSS だけに限定しますと、日本からの発表は、40 題程度あるようです。

定例会第 30 回： 10 月 21 日 金 曜

低体温 JPULSE-Hypo

クラスターランダム化試験

厚生労働科学研究
低体温登録コンセンサス会議
開催地：国立循環器病研究センター 第2会議室
平成23年5月6日（金） 14時～16時

出席者名簿

(敬称略)

所属機関	氏名
国立循環器病研究センター	野々木 宏
駿河台日本大学病院 循環器科	長尾 建
横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター	田原 良雄
札幌医科大学附属病院	長谷 守
小倉記念病院	白井 伸一
国立循環器病研究センター	横山 広行
大阪府済生会千里病院	澤野 宏隆
山口大学医学部附属病院	笠岡 俊志

1. 5年間データで、追加を要するものとして
12誘導心電図があります(優先)。
可能でしたら、心拍再開後とPCI実施前の2枚の記録があれば送付頂きたいこと、
もし、現物がなければ、ST上昇、ST低下、ST変化なし、WideQRSで判定不能という項目で症例毎に確認をお願いします。入力方法を事務局から連絡致します(連結しなければなりませんので調整してもらいます)。
白井先生、緊急事態でご欠席でしたがこれでいかがでしょうか?一応、皆さんの意見で全例確認としました。
AHAまでに間に合わせることで良いですね?そうすると16日ぐらいまでに必要ですね。
2. アンモニア: これもできればAHAに間に合わせたい(優先)
このデータで、来院時であるのか、低体温中であるのか、確認が必要です。
該当例を事務局から連絡させていただきますので、確認をお願いします。
全例、来院時という御施設は、そのように連絡頂ければ処理します。
3. 合併症のなかで、不整脈の中身を確認;これは論文化までに
心室性頻拍、洞性頻脈、心房頻拍、心房細動、心房粗動、洞性徐脈、房室ブロック
この程度で良いでしょうか?(笠岡先生)
4. 意識レベル(心拍再開時)、記入が100例程度しかないそうです。
JCS.GCSともに記入して頂く必要があります。これも論文化までで結構です。
また黒田先生が解析頂けることになっています。

前向きクラスターランダム化試験について

14施設で、施設の無作為化で2群(12-24時間、36時間前後)に分けます。

個々の症例での無作為化もあるのですが、これだと開始前に無作為化して、2群の連絡を緊急で行う必要があり、困難性から考えクラスターでご承認いただきました。症例数はランダム化の要因として考慮いただきます。施設の質をどのように調整するかという指摘もありましたが、症例数での調整でお願いしたいと思います。

今後、施設でのIRB(必要な施設)を経て、キックオフ、試験登録(UMIN、国際登録)をして開始となります。当院でのIRB資料はお送りしたと思いますが、再度必要な書類がありましたらご連絡ください。IRBは各施設で開始して頂いて良いかと思えます。よろしくお願ひします。

野々木 宏

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

(J-PULSE-Hypo-DC: Hypothermia in
Duration of Cooling)

国立循環器病研究センター
心臓血管内科
横山広行
野々木 宏

厚生労働省科学研究費・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
(H22-心筋-一般-002)(主任研究者 野々木宏)

目的

- 本研究の目的は、心原性心停止後の蘇生後脳症に対する低体温療法において、3ヶ月以内の合併症発生割合を指標とし、冷却時間12-24時間の36時間に対する安全性を検証する。

倫理委員会の指摘事項 (平成23年2月7日)

1. 研究に入る段階で代諾者に同意を取得する研究計画書に変更し、関連文書(計画書、説明文書)を修正すること
2. 掲示文書に記載されている文言修正(「優越性を検証する」を「どちらがいいのか検証する」に修正)
3. 説明文書の文面を、
 - 1)「です。ます。」調で具体的に記載すること。
 - 2)「クラスターランダム化試験」はわかりやすい説明を追記すること。
 - 3)「どれくらい冷却すべきかを検証する」は、時間を検証すると修正すること。

3

倫理委員会の指摘事項 (平成23年2月7日)

1. 研究に入る段階で代諾者に同意を取得する研究計画書に変更し、関連文書(計画書、説明文書)を修正すること

心原性心停止の心拍再開後の昏睡状態に対して、通常治療として低体温療法を導入し、代諾者に低体温療法開始後24時間以内に説明して文書での同意を得る、と修正しました。

4

倫理委員会の指摘事項 (平成23年2月7日)

2. 掲示文書に記載されている文言修正(「優越性を検証する」を「どちらがいいのか検証する」に修正)

1ヶ月以内の合併症発生割合を指標とし、冷却時間12-24時間と36時間前後のいずれが最適であるかを検証する、と修正しました。

5

倫理委員会の指摘事項 (平成23年2月7日)

3. 説明文書の文面を、

- 1)「です。ます。」調で具体的に記載すること。
- 2)「クラスターランダム化試験」はわかりやすい説明を追記すること。

説明文書を下記のように修正しました。

「この研究は心臓が原因で心停止となった心原性心停止後の低体温療法を実施する患者さんを対象とした施設単位での研究です。介入治療は施設単位で決められ、2つの治療方針(冷却時間:12-24時間/36時間前後)のどちらが良いのかを比較します。2つの治療方針(冷却時間:12-24時間/36時間前後)をどちらにするかは、事前に施設ごとにそれぞれくじ引きで(クラスターランダム化)決め、2つの治療方針での合併症が起こる割合を比較します。」

6

倫理委員会の指摘事項 (平成23年2月7日)

3. 説明文書の文面を、

3)「どれくらい冷却すべきかを検証する」は、時間を検証すると修正すること。

説明書:「時間」を検討する表現に変更致しました。

「しかし、現在でも低体温療法をどのくらいの時間、どのように行う方が良いのかという根拠はなお不十分であり、未解決の課題が多いのが現状です。そこで、低体温療法で何時間冷却する方がより安全に行うことができるかを検証する研究を実施することにしました。」

7

評価項目

■ 主要評価項目

1ヶ月以内の合併症の発生割合

合併症の定義: 感染、出血、不整脈(種類)、血圧低下、
シリング、痙攣、MACE

■ 副次評価項目

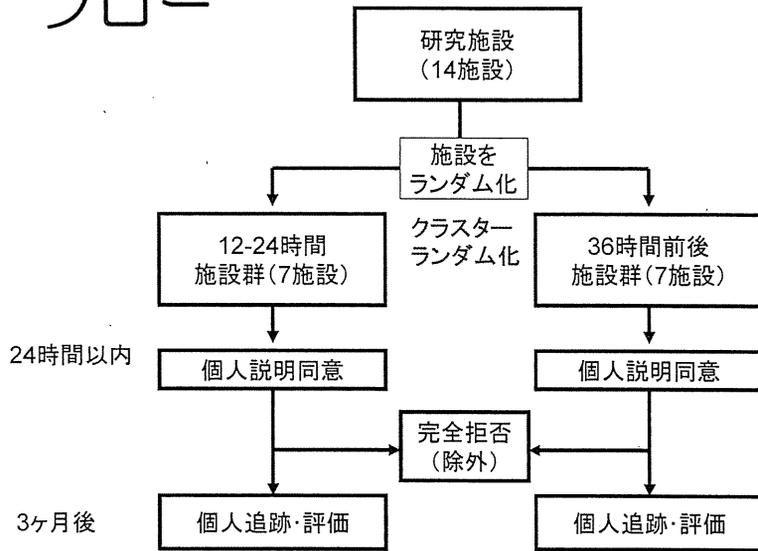
- ・3ヶ月後の蘇生後脳症患者の生存
- ・3か月後の脳機能評価(CPC:5段階評価)が良好(CPC1-2)の割合
- ・蘇生後脳症患者の生存/死亡(24時間、7日、1ヶ月、3ヶ月、退院時)
- ・入院日数、CCU在院日数

■ 観察項目

年齢、性別、原疾患等の患者背景情報、心電図変化、入院期間
生存、脳機能に関する情報報:心肺停止症例の標準的な記録方法であるウツタイン様式に準じて収集を行う。

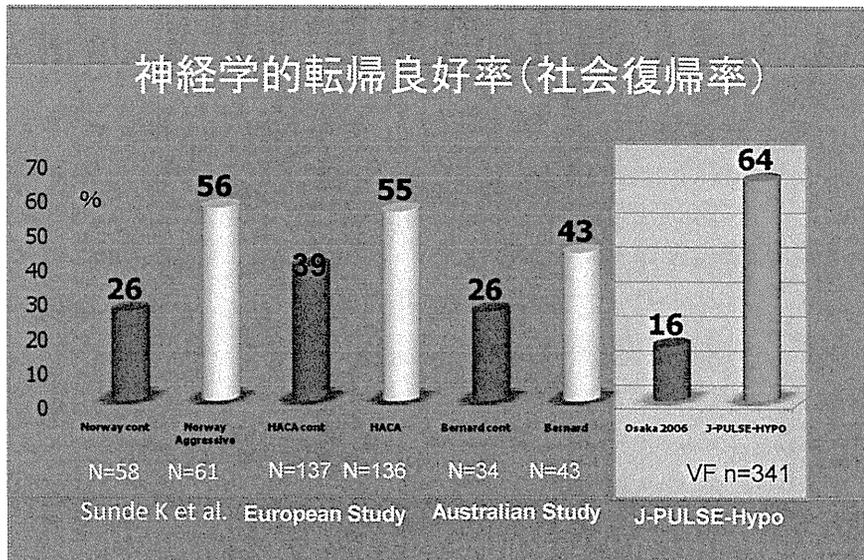
低体温療法に関する情報: 温度(深部体温:膀胱温、血液温、末梢温度:手掌温)、導入時期、復温時期、鎮静・鎮痛・筋弛緩薬・麻酔使用の有無等

フロー

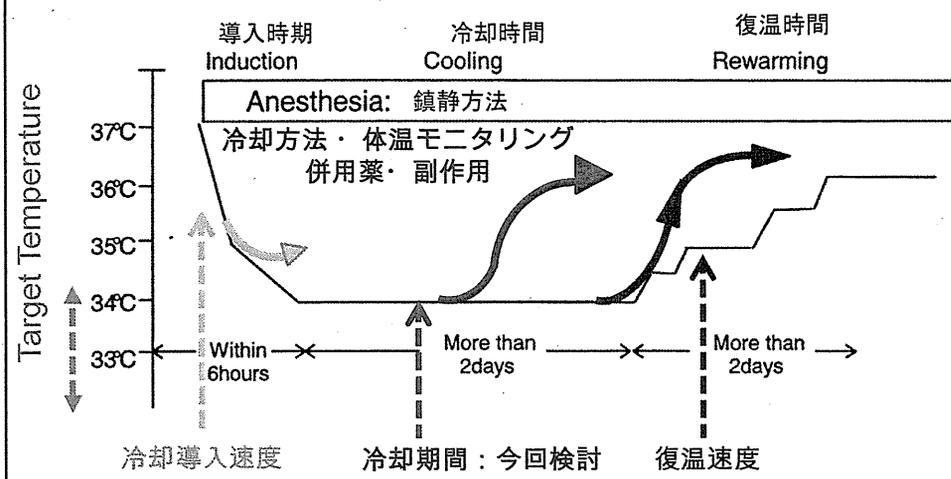


院外心停止心拍再開後の低体温療法の効果

神経学的転帰良好率(社会復帰率)



臨床的に未解決な課題 低体温療法



開始時期と方法

- ・各施設のIRB申請、認可 (NCVCの書類と承認書提供)
- ・施設の無作為化 (試験実施に直接関与しない、嘉田先生に依頼)
- ・キックオフ (開始説明会)
- ・試験登録 (UMIN、国際)

5年間の後ろ向き追加調査 IRBで承認

再解析に必要な確認事項:

AHA6月1日締め切り

- ・12誘導心電図(ST変化)
 - ・合併症の不整脈内容
- 論文化推進(横山総論を参照)

低体温療法クラスターランダム化試験登録説明会

開催地：千里朝日阪急ビル A&H ホール

平成 23 年 10 月 29 日（土） 10 時～11 時半

議事録

概 要 10:00 ～ 10:20 野々木 宏

クラスターランダム化の試験の概要について、国立循環器病研究センター倫理委員会で承認を得た内容（別添）の説明を行った。特にクラスターランダム化で病院を無作為に振り分けるときの課題について、議論があった。症例数と低体温療法の体表面と血液冷却法を無作為化時に考慮することになった。また、低体温療法を開始して、試験に参画しない場合には、担当医の判断による持続時間で治療を行い、データ使用可能の承諾を得て、データ使用することとした。

① ; 合併症の定義

輸血 : 長谷守先生

輸血→「出血」に変更し、長谷先生の下記コメントの通り

出血の定義は、「頭蓋内出血もしくは輸血を必要とする有害事象」とする、が良いと思います。

+++++

長谷先生のコメント

低体温療法の論文で出血について言及している論文を探しました添付した Nielsen 先生の Crit Care Med 2011 の論文が参考になりそうで、その中では「出血」で表記し 6%認めるが予後には関与しないとのことでした。また出血は頭蓋内に認めるものを含めて定義していました。論文中の定義は以下です。

Bleeding was defined as an adverse event if it was intracerebral or required transfusion.

DIC: 笠岡俊志 先生

不整脈 : 白井伸一先生

感染症 : 柏瀬一路先生

シバリング : 黒田泰弘先生

シバリング

定義 : 咀嚼筋、頸部、胸壁のいずれかの不随意的筋収縮

参考 The Bedside Shivering Assessment Scale (Badjatia N 2008 3242)

Definition

None: no shivering noted on palpation of the masseter, neck, or chest wall

Mild: shivering localized to the neck and/or thorax only

Moderate: shivering involves gross movement of the upper extremities (in addition to neck and thorax)

Severe: shivering involves gross movements of the trunk and upper and lower extremities

低体温療法導入・維持の方法ですが、

痙攣：・・・・・・・・・・有元秀樹先生

MACE：・・・・・・・・・・田原良雄先生

過去の論文を検索すると低体温療法の合併症の報告は散見されますが、
低体温療法の MACE について定義している論文がない。

心不全（肺水腫）も追加すべきか、要検討

【田原提案】

MACE は、major adverse cardiovascular events として、
その内容は入院期間中の以下の項目としました。

- ①心血管死亡 (cardiovascular death)：心不全を含む心血管イベントによる死亡。
- ②非致死性心筋梗塞 (nonfatal myocardial infarction)：CK-MB が施設基準値上限の 2 倍を超えるもの。基礎疾患が急性心筋梗塞の場合は、心筋梗塞再発および責任血管に対する再血行再建をいう。
- ③非致死性脳卒中 (nonfatal stroke)：臨床所見を伴う画像診断。
- ④非致死性肺塞栓 (nonfatal pulmonary embolism)：臨床所見を伴う画像診断。
- ⑤うっ血性心不全 (congestive heart failure)：胸部 X 線検査による肺水腫。※うっ血性心不全を追加するか否かは検討を要する。

その理由は、以下に記載します。

Cooling-associated complications として、
Overcooling, Overheat, Target not reached, Cooling abandoned, Bradycardia,
Pancreatitis, Pneumonia, Bleeding, Platelet transfusion, Renal replacement
therapy が

挙げられています (Resuscitation 2010,81:1117-1122)。

また、Deep venous thrombosis (DVT) を低体温療法の合併症に挙げている論文もあります (American Surgeon 2007,73:461-464) ので、深部静脈血栓症による肺塞栓症も低体温療法の致死的な合併症と考えられます。

低体温療法の適応となる心肺停止蘇生後患者の基礎疾患がすべて急性心筋梗塞であれば、

急性心筋梗塞患者に対して Primary PCI と低体温療法を施行した際に (1) 死亡 (death)、(2) 心筋梗塞再発 (non-fatal re-infarction)、(3) 責任血管に対する再血行再建術 (target vessel revascularization) のいずれかを発症 30 日以内に認めた場合に有害心事象 (MACE: major adverse cardiac events) ありとみなして