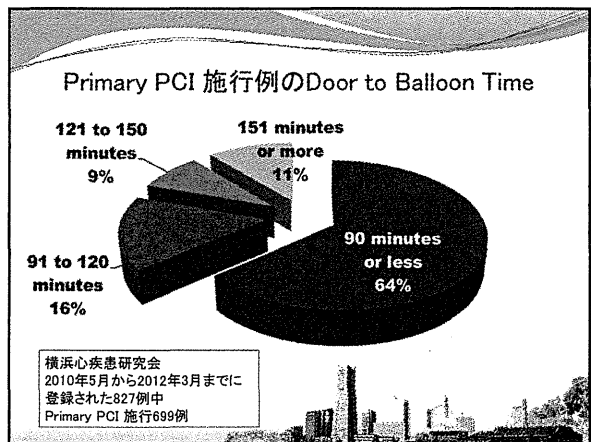
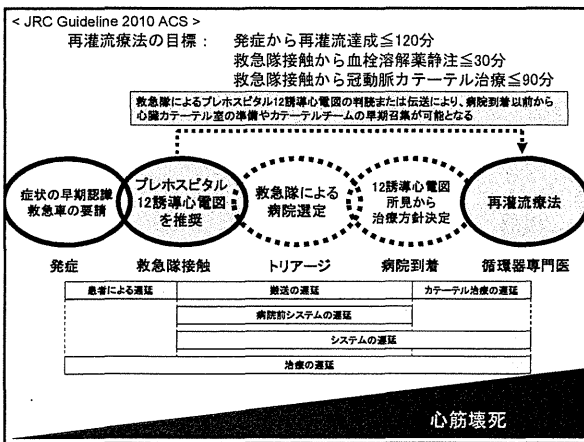
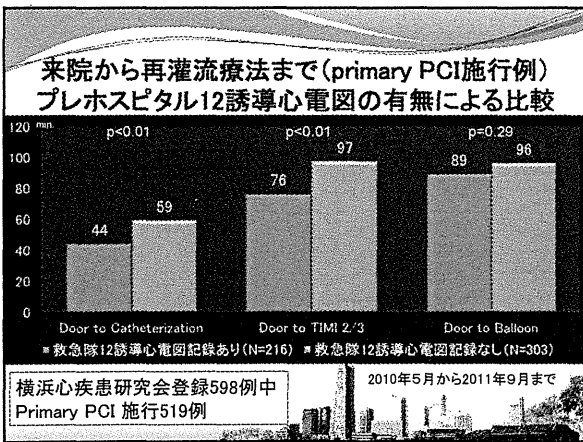
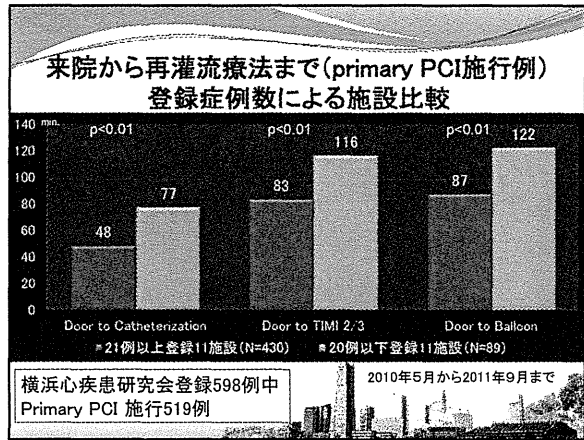
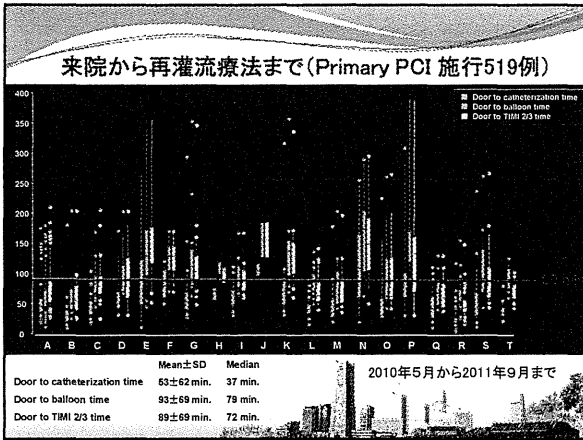


### 参加医療機関 (24施設)

行政区	行政位	施設名
北区	一宮区	済生会横浜西都病院
	津島区	済生会中央病院
	津島区	横浜労務病院
	青葉区	横浜労務病院
青葉区	昭和大学	昭和大学が丘病院
	都筑区	昭和大学横浜市北部病院
	西区	神奈川県立横浜労務病院
	保土ヶ谷区	横浜市立市民病院
保土ヶ谷区	横浜労務病院	横浜労務病院
	保土ヶ谷区	聖隷横浜病院
	旭区	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
	旭区	横浜中央病院
戸塚区	戸塚区	東戸塚記念病院
	戸塚区	国立病院機構横浜医療センター
	泉区	国際医療福祉病院
	金沢区	神奈川県立循環器呼吸器医療センター
金沢区	金沢区	横浜市立大学附属病院
	金沢区	横浜南共済病院
	中区	社会保険横浜中央病院
	中区	横浜市立みなと赤十字
南区	南区	横浜市立大学附属市民総合医療センター
	南区	神奈川県立こども医療センター
港南区	港南区	済生会横浜西都病院
	栄区	横浜中央病院





### < JRC Guideline 2010 ACS >

日本蘇生協議会

2010年の蘇生と救急ガイドラインにおける  
プレホスピタルから再灌流療法までのSTEMI 治療システムに関する勧告

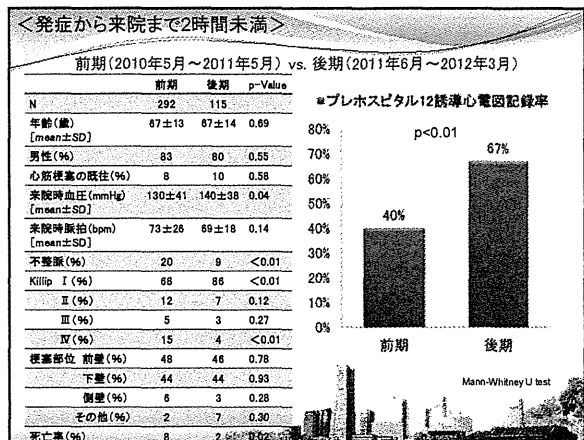
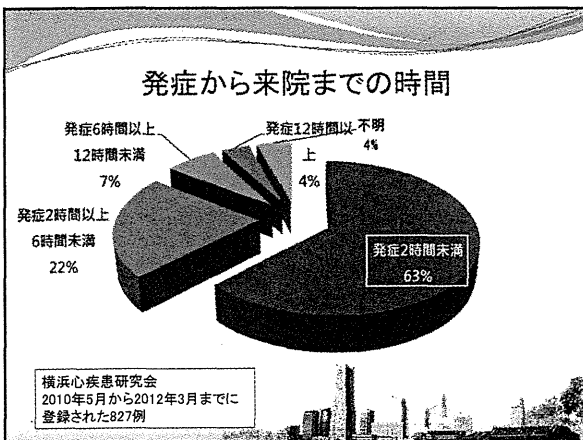
**Class I**

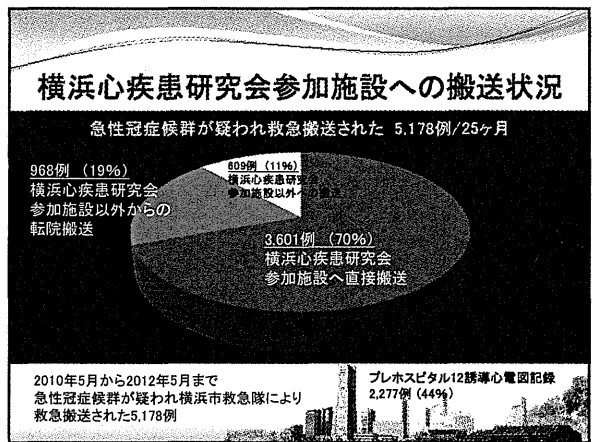
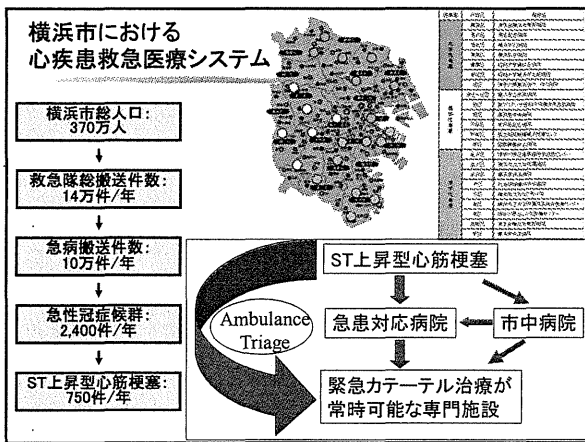
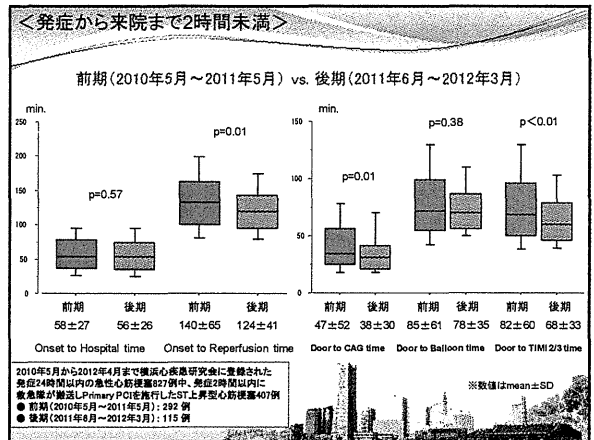
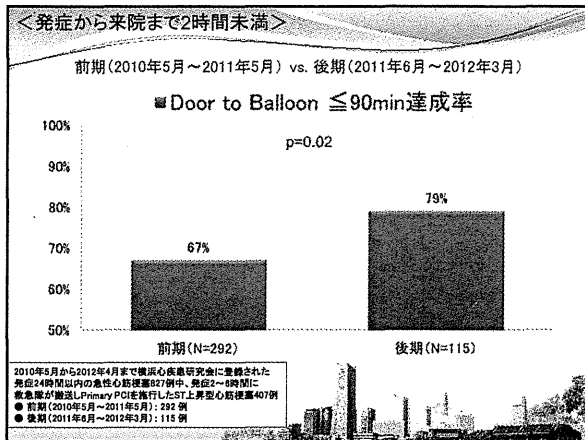
- 救急隊によりSTEMI が疑われる患者が搬送される場合には、搬送先病院は搬入される前に心臓カテーテル室の準備とカテーテルチームの招集を実施しなければならない。
- 救急車以外の方法で来院したSTEMI が疑われる患者には、初期診療医により心臓カテーテル室の準備とカテーテルチームの招集が開始されなければならない。

**Class II b**

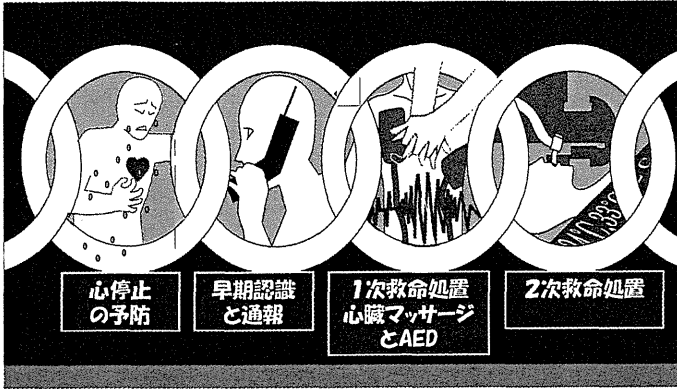
病院はSTEMI 治療のシステムを改善するために以下の対策を考慮する。

- 心臓カテーテル室の準備とカテーテルチームの招集を1回の連絡で手配すること
- 心臓カテーテル室を20分以内で準備すること
- ただちに招集可能なカテーテル治療専門医を待機させること
- 救急隊員や救急部門および心臓カテーテルチームに結果を即時に説明すること
- 早期再灌流に関する病院の方針を示すこと
- チーム医療 (ACS の診療にかかわる多職種連携) を推進すること

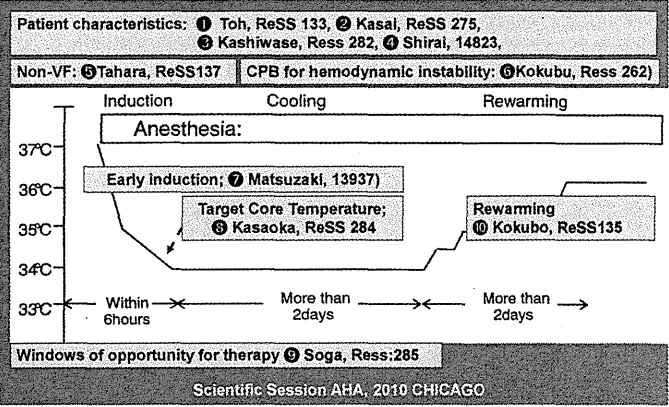




# 救命の連鎖 2010



## J-PULSE-Hypothermia; Post-ROSC Cooling 10 Clinical Questions in 2010



## AHA/ReSS 2010

Masafumi Toh, Shunsuke Takaki, Masataka Taguri, Yoshio Tahara, Kazuo Kimura, Ken Nagao, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo Investigators. Abstract 133: Relation Between Initial Arterial Blood pH Levels and Neurological Outcomes in Patients Treated With Hypothermia After Out-of-Hospital Cardiac Arrest: J-PULSE-Hypo Registry. *Circulation*. 2010; 122: A133.

Nobuaki Kokubu, Mamoru Hase, Kazufumi Tsuchihashi, Shinya Shimoshige, Tetsuji Miura, Yasufumi Asai, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Ken Nagao, Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo Study Group Investigators. Abstract 135: Impacts of Rewarming Speed Differences on Outcomes of Therapeutic Hypothermia in Out-of-Hospital Cardiac Arrest: an Analysis in J-Pulse Hypo-Registry, a Multicenter Hypothermia Registry in Japan. *Circulation*. 2010; 122: A135.

Yoshio Tahara, Noriyuki Suzuki, Kazuo Kazuo Kimura, Ken Nagao, Naohiro Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo Investigators. Abstract 137: Efficacy of Therapeutic Hypothermia for Out-of-Hospital Cardiac Arrest in Patients With Non-Ventricular Fibrillation: J-PULSE-Hypo Registry. *Circulation*. 2010; 122: A137.

Masakazu Matsuzaki, Ken Nagao, Taketomo Soga, Asuka Kasai, Hiroshi Nonogi, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, and J-PULSE-Hypo investigators. Abstract 13937: Efficacy of Early Induction of Therapeutic Hypothermia for Patients with Return of Spontaneous Circulation after Out-of-Hospital Cardiac Arrest (J-PULSE-Hypo Study). *Circulation*. 2010; 122: A13937.

Nobuaki Kokubu, Hiroyuki Yokoyama, Nobuhito Yagi, Mamoru Hase, Kazufumi Tsuchihashi, Tetsuji Miura, Naohiro Yonemoto, Ken Nagao, and Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo Study Group Investigators. Abstract 262: Impacts of Percutaneous Cardiopulmonary Assisted Devices and Mild Hypothermia Therapy for Out-of-Hospital Cardiac Arrest in Patients From Multicenter Hypothermia Registry in Japan: J-Pulse Hypo-Registry. *Circulation*. 2010; 122: A262.

## CoSTER2010, AHA/JRC guidelines 2010

● 心停止後心拍再開患者に対する軽度低体温療法

•Class 1: 院外初回ECGがVF/VT心停止で心拍再開後も昏睡状態にある成人は、32-34 °C、12-24 時間の低体温療法を施行すべきである。

•Class 2b: かかる低体温療法は、院外非VF/VT心停止または院内心停止成人で、心拍再開後も昏睡状態にある場合も有益・有用・有効であろう。

## AHA/ReSS 2010

Shinichi Shirai, Kenji Ando, Yoshimitsu Soga, Ken Nagao, Hiroshi Nonogi, Hiroyuki Yokoyama, Yonemoto Naohiro, Masashi Iwabuchi, Hiroyoshi Yokoi, Masakiyo Nobuyoshi, and J-PULSE-Hypo Study Group Investigators. Abstract 14823: Impact of Hyperglycemia at Admission on Thirty Days Clinical Outcomes for the Out-of-hospital Cardiac Arrest of Patients Acute Coronary Syndrome Undergoing Coronary Intervention with Hypothermia Therapy. *Circulation*. 2010; 122: A14823.

Asuka Kasai, Ken Nagao, Taketomo Soga, Masakazu Matsuzaki, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo study group Investigators. Abstract 275: Ammonia as a Biochemical Marker of Neurological Outcomes for Patients Treated With Therapeutic Hypothermia After Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *J-PULSE-Hypo Registry*. *Circulation*. 2010; 122: A275.

Kazunori Kashiwase, Yasunori Ueda, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Ken Nagao, Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo Investigators. Abstract 282: Anemia, High LDH, Hyperglycemia, and Low pH on Admission Are Associated With Poor Neurological Outcome in Out-of-Hospital Cardiac Arrest Patients Treated With Hypothermia Therapy From Multicenter Hypothermia Registry in Japan: J-PULSE-Hypo Registry. *Circulation*. 2010; 122: A282.

Shunji Kasaoka, Ryosuke Tsuruta, Ken Nagao, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo Investigators. Abstract 284: Impact of Target Core Temperature on Neurological Outcome of Cardiac Arrest Patients Treated With Therapeutic Hypothermia. *Circulation*. 2010; 122: A284.

Taketomo Soga, Ken Nagao, Masakazu Matsuzaki, Asuka Kasai, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo study group Investigators. Abstract 285: The Relationship Between Time Interval From Collapse to Return of Spontaneous Circulation and Neurologically Intact Survival for Patients Treated With Hypothermia After Non-Ventricular Fibrillation Arrest Out of Hospital. *J-PULSE-Hypo Registry*. *Circulation*. 2010; 122: A285.

## AHA/ReSS 2011, 2012

Asuka Kasai, Ken Nagao, Taketomo Soga, Masakazu Matsuzaki, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Hiroyuki Nonogi, and J-PULSE-Hypo Study Group Investigators. Abstract 101: Optimal Candidates for Therapeutic Hypothermia with Return of Spontaneous Circulation After Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *Circulation*. 2011;124:A101

Yoshio Tahara, Naoto Morimura, Kazuo Kimura, Ken Nagao, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo Investigators. Abstract 118: Relation Between Electrocardiographic Changes and Neurologic Outcomes in Patients Treated with Hypothermia After Out-of-Hospital Ventricular Fibrillation Cardiac Arrest: J-PULSE-Hypo Registry. *Circulation*. 2011;124:A118

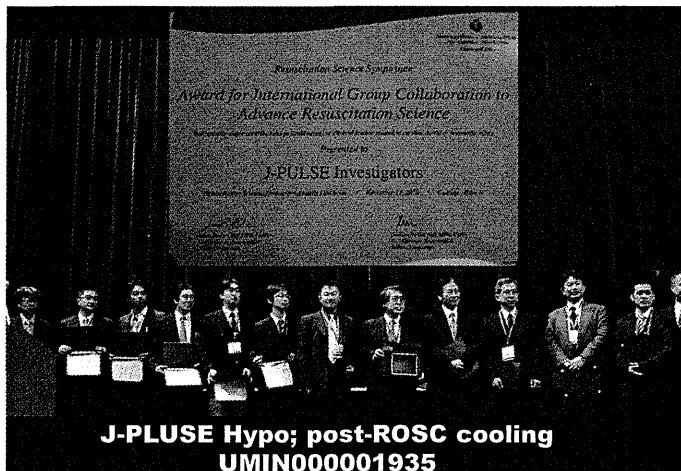
Masakazu Matsuzaki, Ken Nagao, Taketomo Soga, Hiroshi Nonogi, Hiroyuki Yokoyama, and Naohiro Yonemoto, and J-PULSE-Hypo Study Group Investigators. Abstract 18031: Effects of Rapid Intravenous Ice-Cold Fluids for Patients Treated with Therapeutic Hypothermia. *Circulation*. 2011;124:A18031

Taketomo Soga, Ken Nagao, Hiroshi Nonogi, Hiroyuki Yokoyama, Naohiro Yonemoto, Kei Nishikawa, Harumi Hirose, Takasa Yagi, and Asuka Kasai, and J-PULSE-Hypo Study Group Investigators. Abstract 316: Therapeutic Hypothermia for Comatose Survivors After Out-of-Hospital Nonshockable Cardiac Arrest. *Circulation*. 2012;125:A316

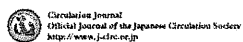
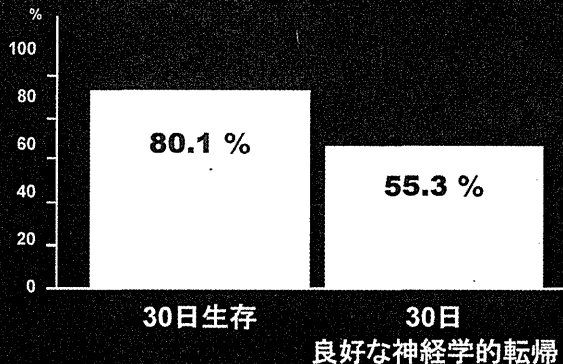
## J PULSE Hypo Study; Post-ROSC Cooling (Outline)

452 patients treated with post-ROSC cooling were enrolled.

- Age (years); 60 (52 to 69) Data are median (IQR) and %
- Collapse-to-ROSC interval (min); 26 (17 to 40)
- Cooling methods; Surface cooling (50.4%)  
Extracorporeal cooling (48.2%)
- Collapse-to-cooling interval (min); 71 (43 to 155)
- Cooling-to-target temperature interval (min); 172 (75 to 330)
- Target core temperature (°C); 34 (34 to 34)
- Cooling duration (hours); 24 or shorter (47%)  
24 to 48 (38%)  
longer than 48 (14%)
- Rewarming duration (hours); 24 or shorter (28%)  
24 to 48 (33%)  
longer than 48 (39%)
- Emergency IABP/CPB as a stabilizing measure for shock; 40.1%
- Emergency CAG; 80.2%    Emergency PCI; 55.6%



## J PULSE Hypo Study; Post-ROSC Cooling (Outline)



LATE BREAKING CLINICAL TRIAL (JCS 2011)

### Impact of Therapeutic Hypothermia in the Treatment of Patients With Out-of-Hospital Cardiac Arrest From the J-PULSE-HYPO Study Registry

Hiroyuki Yokoyama, MD; Ken Nagao, MD; Mamoru Hase, MD; Yoshio Tahara, MD; Hiroshi Hazui, MD; Hideki Arimoto, MD; Kazumori Kashiwaga, MD; Hirokazu Sawano, MD; Yuji Yasuga, MD; Yasuhiro Kuroda, MD; Shunji Katsuka, MD; Shinichi Shirai, MD; Naohiro Yonemoto, PhD; Hiroshi Nonogi, MD for the J-PULSE-Hypo Investigators

**Background:** Mild hypothermia is an effective therapy for patients with return of spontaneous circulation (ROSC) after out-of-hospital cardiac arrest. However, evidence of the effectiveness of therapeutic hypothermia (TH) remains unclear.

**Methods and Results:** A multicenter registry in Japan (J-PULSE-HYPO study registry) was conducted to investigate the effectiveness of TH for post-resuscitation neurological dysfunction developing after out-of-hospital cardiac arrest from 14 institutions, between January 2005 and December 2009. The committee entrusted each hospital with the timing of cooling, cooling methods, target temperature, duration, and rewarming. There were 452 patients (375 men) enrolled into the registry. The mean age was 58.6±19.5 years, initial electrocardiogram

**J-PULSE Hypo Study  
UMIN000001935  
Circ J 2011;75:1063-70**

**Conclusions:** The J-PULSE-HYPO study registry showed a clinical aspect of TH. (Circ J 2011; 75: 1063–1070)

**Key Words:** Multicenter registry, Out-of-hospital cardiac arrest, Therapeutic hypothermia

American Heart Association SCIENTIFIC SESSIONS 810

## DAILY NEWS

J-Pulse Hypo  
の1研究が  
The Daily Newspaper,  
AHA 2010.に掲載

### Benefits of therapeutic hypothermia in non-ventricular fibrillation patients examined

When an AHA spokesman said that the study was the first to compare the use of hypothermia (TH) and normothermia (NT) in patients with out-of-hospital cardiac arrest (OHCA) who were not in ventricular fibrillation (VF) at the time of resuscitation, it was a significant statement. The study, which was presented at the American Heart Association's Scientific Sessions in November 2010, was the first to compare the use of TH and NT in patients with OHCA who were not in VF at the time of resuscitation.

As expected, significantly fewer non-VF patients (28 percent) showed good neurologic outcomes compared with VF patients (64 percent). In addition, each hospital in the J-PULSE-HYPO registry could freely select the timing of cooling, cooling protocols, target temperature, cooling duration and re-warming rates.

Therapeutic hypothermia (TH) was superior to normothermia (NT) in patients with OHCA who were not in VF at the time of resuscitation. The study, which was presented at the American Heart Association's Scientific Sessions in November 2010, was the first to compare the use of TH and NT in patients with OHCA who were not in VF at the time of resuscitation. The study, which was presented at the American Heart Association's Scientific Sessions in November 2010, was the first to compare the use of TH and NT in patients with OHCA who were not in VF at the time of resuscitation.





### Neurological Benefit of Therapeutic Hypothermia Following Return of Spontaneous Circulation for Out-of-Hospital Non-Shockable Cardiac Arrest

Taketsuno Soga, MD; Ken Nigata, MD; Hirotsuka Sawano, MD; Hiroyuki Yokoyama, MD; Yoshio Tabara, MD; Mamoru Hara, MD; Takayuki Otani, MD; Shinichi Shirai, MD; Hiroshi Hanai, MD; Hidaki Arimoto, MD; Kazuo Kashiwase, MD; Shunji Katsuka, MD; Tetsukazu Motoeura, MD; Yasuhiro Kuroda, MD; Yuji Yasuga, MD; Naohiro Yonemoto, PhD; Hiroshi Nonogi, MD for the J-PULSE-Hypo Investigators

**Background:** Although therapeutic hypothermia is an effective therapy for comatose adults experiencing out-of-hospital shockable cardiac arrest, there is insufficient evidence that it is also applicable for those with out-of-hospital non-shockable cardiac arrest.

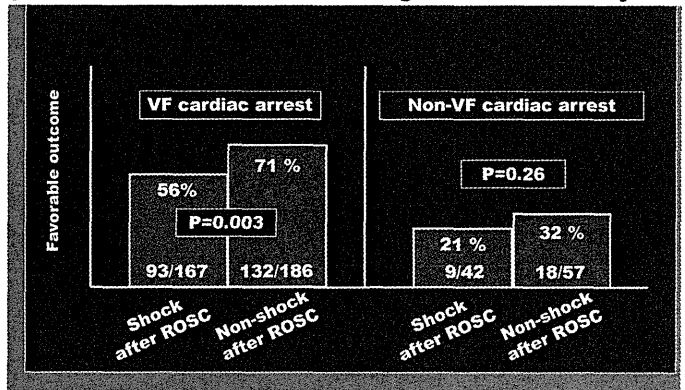
**Methods and Results:** Of 452 comatose adults treated with therapeutic hypothermia after return of spontaneous circulation (ROSC) subsequent to an out-of-hospital cardiac arrest of cardiac etiology, 372 who had a bystander-witnessed cardiac arrest, target core temperature of 32–34°C and cooling duration of 13–72h were eligible for this study (75 cases of non-shockable cardiac arrest, 297 cases of shockable cardiac arrest). The median collapse-to-

**J-PULSE Hypo Study**  
UMIN000001935  
Circ J 2012;76:2579-85

**Conclusions:** Post-ROSC cooling is an effective treatment for patients with non-shockable cardiac arrest when the time interval from collapse to ROSC is short. (Circ J 2012; 76: 2579–2585)

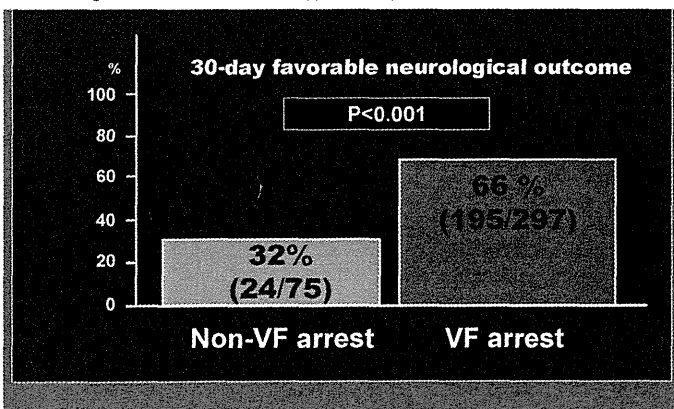
**Key Words:** Cardiac arrest; Non-shockable rhythm; Post cardiac arrest care; Resuscitation; Therapeutic hypothermia

### J-PULSE-Hypo Study Post-ROSC cooling for comatose survivors with post-resuscitation shock according to initial arrest rhythm

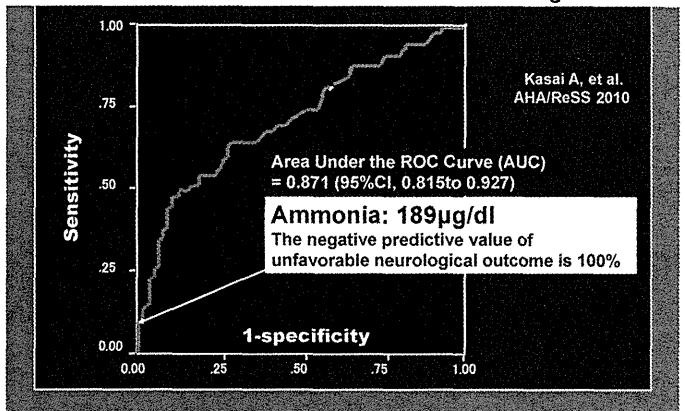


### VF arrest vs. Non-VF arrest (Post-ROSC cooling)

Soga T, et al. for the J-PULSE Hypo Investigators. Circ J 2012; 76: 2579-85

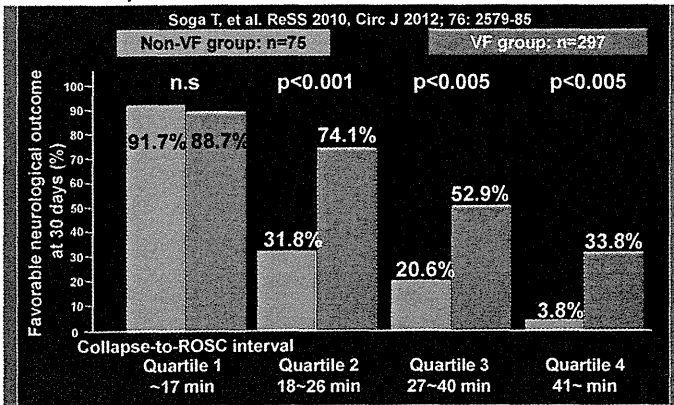


### ROC curve for Various Cut off Levels of Ammonia in Patients Treated with Post-ROSC cooling



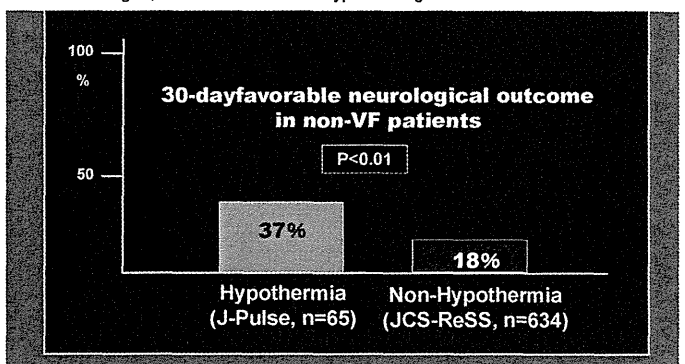
### Association Between the Quartiles of Collapse-to-ROSC Interval and the Frequencies of Favorable Neurological Outcome at 30 Days

Soga T, et al. ReSS 2010, Circ J 2012; 76: 2579-85



### Post-ROSC Cooling (J-PULSE-Hypo Study) vs. Normothermia (JCS-ReSS) Comatose survivors with ROSC after non-VF arrest

Soga T, et al. for the J-PULSE Hypo Investigators. AHA/ReSS 2012



## CoSTER2015, AHA/JRC guidelines 2015

### ● 心停止後心拍再開患者に対する軽度低体温療法

-Class 1: 院外初回ECGがVF/VT心停止で心拍再開後も昏睡状態にある成人は、32-34 °C、12-24 時間の低体温療法を施行すべきである。

-Class 2a: かかる低体温療法は、院外非VF/VT心停止で心拍再開後も昏睡状態にある場合も有益・有用・有効である。

-Class 2a?: かかる低体温療法は、心拍再開後もショック状態の昏睡状態にある場合も有益・有用・有効であろう。

### J-PULSE Hypoからの提言

心停止患者に対する社会復帰率を最大限に引き上げる方策として、地域社会がそれぞれ自らの救急医療体制を審査し、日々構築していく必要がある。

①. 心拍再開した患者は、可及的速やかに低体温療法と冠再灌流療法を施行すべきである。

i) 市民・救急隊員により、院外で心拍再開した患者はかかる心停止後ケアが出来る適切な施設(直近の施設ではなく)へ救急搬送すべきである。

ii) 収容後または院内心停止で心拍再開した患者は、かかる心停止後ケアが出来る施設へ救急搬送すべきである。

## 低体温ランダム化試験 研究デザインと研究の進捗

2013.2.22 J-PULSE班会議

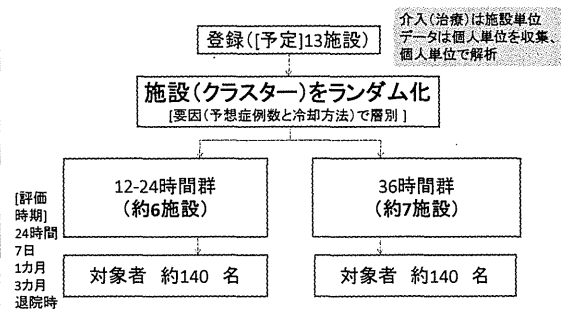
## 評価項目

- 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、  
血圧低下、シバリング、痙攣、MACE
- 評価はデータ安全性評価委員会 (DSMB)  
が群をマスクした状態で行う

## 研究の概要

- 心原性病院外心停止後の蘇生後脳症に対する低体温療法において、1ヶ月以内の合併症発生割合を指標とし、冷却時間12-24時間の36時間に対する安全性を検証する
- 臨床試験登録: UMIN000007615
- 目標症例数 280名

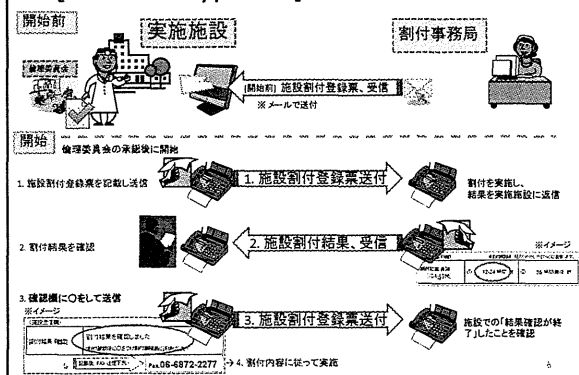
## 研究デザイン(クラスターランダム化試験)



## 対象

- 適格基準
  - 18歳以上
  - 心臓性の心停止
  - 心拍再開後に循環動態が安定している (薬物あるいは補助循環で安定していても可)
  - 心拍再開後も昏睡状態にある患者
  - 低体温療法の施行が適切と考えられる患者
- 除外基準
  - 妊婦、大動脈解離、肺動脈血栓症、薬物中毒、発症前ADL不良の患者

## [J-PULSE-Hypo-DC] 施設割付の流れ





## 施設割付状況

- 2012年2月21日～割付結果送信、研究開始
- 2013年2月現在 11施設割付済、研究実施中

札幌医科大学附属病院救急集中治療医学講座  
横浜市立大学附属市民総合医療センター  
国立循環器病研究センター附属病院  
国立循環器病研究センター心臓血管内科  
大阪警察病院  
大阪市立総合医療センター救命救急センター  
神戸市立医療センター中央市民病院救急部  
広島市民病院循環器科  
山口大学医学部附属病院先進救急医療センター  
香川大学医学部附属病院  
駿河台日本大学病院循環器科

- 症例登録数 12月末 65例

7

## データ回収状況

- 2013年2月現在  
7施設 61名 (目標症例数の 21.8%)  
[脱落 1名]  
男性 48名 女性 13名  
平均年齢 59.3歳 (最小-最大: 19-84歳)  
ドクターカー利用 11名

8

## 今後について

- 試験の継続
  - 研究実施体制
  - 研究期間
  - 症例数の見直し?
- データの回収
- DSMBの開催

9

## V. J-PULSEIII 資料

## 1.成果発表会

研究課題名 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

課題番号 H22-心筋一般-002

研究代表者 独立行政法人国立循環器病研究センター 心臓血管内科 客員部長  
野々木 宏

## 1. 本年度の研究成果

本研究の目的は、地域医療圏における急性心筋梗塞症発症時に高度医療を時間の遅延なく効果的に提供できる救急医療システムの構築である。全国の地域循環器救急医療施設までの救急搬送と予後の関係を明らかにし、また各地域における発症から再灌流療法までの時間遅延の実態調査を行う。発症からのそれぞれの時間遅延対策として、時間短縮のツールとして救急車からの12誘導伝送の効果を検証、市民用啓発ビデオを利用し、携帯電話によるコンテンツ提供、ホームページを利用して啓発効果の検討を行う。最重症例への対策として、院外心停止心拍再開後の低体温療法登録、さらにはクラスターランダム化による適正な低体温療法適用時間の検討を行う。また入院後急性期の急変対策として院内心停止への登録データを検証し、最終的に緊急対応チーム導入などの対策を検討する。その結果、根拠に基づく医療として日本人の特性に応じた救命率向上対策としての急性心筋梗塞診療体制の確立を目指すものである。

本年度の研究成果：1)急性心筋梗塞症に対する12誘導心電図伝送による搬送時間短縮と再灌流療法までの時間短縮効果の検討を開始した。吹田市と横浜市において12誘導心電図の事前伝送による時間短縮効果を検証し、使用しない場合に比べ再灌流療法までの時間が約20-30分短縮することが明らかとなった。また、伝送の普及をはかるため簡便なワイヤレス12誘導心電図伝送システムを開発し、実証実験で有用性を検証し、国際発信した(Nishikawa et al: Novel use of wireless 12-lead ECG transmission in a prehospital setting)。その後班員地域である栃木県、弘前市、静岡市で救急車あるいはドクターヘリでの有用性を検討している。(2)一般市民の急性心筋梗塞の症状の理解度が低く、119番通報の利用度が低いことが判明したため、症状疾病の解説また班研究から提唱している最新の心肺蘇生法の動画をDVDとして提供し、ホームページや携帯端末のアプリケーションとして提供し、市民公開講座等で広く啓発を行った。(3)急性心筋梗塞の発症から再灌流療法までの時間を2時間以内とする国内外のガイドライン勧告があり、その実態を明らかにし早期治療を勧告するため、班員施設におけるそれぞれのステップの時刻調査の入力方法を確立し、最終年度に多施設登録を実施中である。現在約400例の登録症例を得ている。(4)遅延心原性心停止心拍再開後の脳低体温療法の確立のため多施設共同登録試験(J-PULSE-HYPO)を国際発信し、AHA(米国心臓協会)-International Collaboration Awardを受賞した。本年は、心室細動例以外の心停止への有効性も明らかにした(Soga et al: Therapeutic hypothermia for comatose survivors after out-of-hospital nonshockable cardiac arrest)。その成果をもとに、最終年度に低体温療法の維持時間をクラスターランダム化により12-24時間と36時間実施施設にわけ、多施設前向き共同試験を実施し、標準化に向けて解析予定である。現在14施設で約60例のランダム化を実施し継続中である。心拍再開後ケアの普及啓発のため、学会等でワークショップを開催している。(5)入院後の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への多施設共同登録データを解析し、循環器疾患では特に心不全例での転帰が不良であることを明らかにし、増悪前の介入が必要であることをAHAで国際発信した(Sasaoka et al: The importance of ECG monitoring of patients with heart failure: From the Japanese Registry of CPR

for in-hospital cardiac arrest (JRCPR))。今後、更に多施設での登録を予定している。(6)日本循環器学会と共同で全国心原性院外心停止登録データの解析支援を行い、AHAで19題の報告を行った。口頭指導によるCPRの有効性、社会復帰に心拍再開までの時間が重要、心停止と食生活との関連、小児における胸骨圧迫の重要性、発症の週変動、30:2CPRの有効性などを報告し、急性心筋梗塞を成因とする心原性心停止への特徴と対応策を国際発信した。また、その成果を論文化した (Kitamura et al)。

## 2. 前年までの研究成果

1)急性心筋梗塞症に対するモバイルテレメディシンによる搬送時間短縮と再灌流療法までの時間短縮効果の検討を開始した。12誘導心電図の事前伝送による時間短縮効果を検証し、使用しない場合に比べ再灌流療法までの時間が約20-30分短縮することが明らかとなった。(2)全国市町村の循環器系死亡率と循環器2次救急医療施設までの搬送時間を全国マップに表示し、搬送時間が長い場合に死亡率が高くなる地域が存在することを明らかにした。そのような地域ではドクターヘリなどの搬送手段の活用が望まれることを提言した。また、一般市民へのアンケート調査を行い、急性心筋梗塞の症状の低理解度や119番通報の低利用度が判明したため、ホームページによる啓発や動画によるビデオ配信を行った。(3)心原性心停止心拍再開後の脳低温療法が多施設共同登録試験(J-PULSE-HYPO)を行い、約500例のデータを初年度、次年度に米国心臓協会(AHA)で18題の報告を行い、International Collaboration Awardを受賞した。更に、適正な低温療法適用時間の検討目的でクラスターランダム化による試験方法の確立を行った。また、治療抵抗性心室細動に対するニフェカラントの登録試験の最終報告を行い、2010年蘇生ガイドライン改定に貢献した。(4)入院後の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への多施設共同登録試験により、11施設で約500例の結果をAHAで報告し、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. 研究成果の意義及び今後の発展

本研究では、急性心筋梗塞発症から再灌流療法実施までの時間遅延を各ステップで検証し、その対策として市民啓発、救急隊との連携による12誘導心電図伝送を地域医療体制に導入し、また低温療法を含めた循環器救急高度医療を統合化・標準化し、全国での均てん化をはかるという国際的にも実施されていない領域である。日本人の特性に応じた救命率向上対策としての診療体制の確立を目指し、国際的なエビデンス作成を目指すものである。救急医療における疾病構造の変化に伴い、循環器疾患を中心とした疾病での致命的事例や重症例の急増に地域医療が対応が困難となっている。その全国的な実態を搬送時間と循環器系死亡率の関係をマップ化することで明らかにし、その対策として早期発見や受診にITの活用、また超重症例への対応を確立し、標準化をはかる。その結果、全国の均てん化をはかり、地域の特色を活かした搬送システムを確立することで予後の改善が期待される。

本研究により、急性心筋梗塞症などの循環器疾患に対する根拠に基づく医療の普及・定着を図るとともに、前向き大規模臨床研究を組み合わせることにより、地域で必要とされる医療資源やシステムに対して質の高いエビデンスを提供することが期待される。その結果、我が国において必要とされる地域循環器救急医療のシステム構築に当たり、効果的か

つ効率的な循環器救命・治療対策の確立と国際的な標準化に資することが期待される。

#### 4. 倫理面への配慮

本研究は、厚生労働省の臨床研究の倫理指針および疫学研究の倫理指針に則って施行される。初期段階では観察研究として実施されることから疫学研究の倫理指針、個人情報保護法等に従い、あらかじめ研究実施計画書を作成した上で、倫理審査委員会の承認を得て実施する。個人識別情報は匿名化し、情報管理担当者が責任を持って管理し個人情報の保護を徹底する。心身への負担・侵襲・危険性は最大限軽減ないし回避する。

#### 5. 発表論文(2012年分のみ記載)

- 1) Kitamura T, Iwami T, Kawamura T, Nitta M, Nagao K, Nonogi H, et al. Nationwide Improvements in Survival From Out-of-Hospital Cardiac Arrest in Japan. *Circulation*. 2012. Epub 2012/10/05.
- 2) Saito S, Nakamura S, Fujii K, Nakamura M, Isshiki T, Hirayama H, Kikuchi T, Fujita H, Nonogi H, et al. Mid-term results of everolimus-eluting stent in a Japanese population compared with a US randomized cohort: SPIRIT III Japan Registry with harmonization by doing. *The Journal of invasive cardiology*. 2012;24:444-50.
- 3) Soga T, Nagao K, Sawano H, Yokoyama H, Tahara Y, Hase M, Otani T, Shirai S, Hazui H., Arimoto H., Kashiwase K., Kasaoka S., Motomura T., Kuroda Y., Yasuga Y., Yonemoto N. and Nonogi H.:Neurological Benefit of Therapeutic Hypothermia Following Return of Spontaneous Circulation for Out-of-Hospital Non-Shockable Cardiac Arrest. *Circ J*. 2012;76:2579-85.
- 4) Yuasa H, Yokoyama H, Yonemoto N, Kasahara Y, Nonogi H: Evaluation of Airway Scope at improving the success rate of the first intubation attempt by nonexpert physicians: a randomized crossover manikin study. *ISRN Anesthesiology* 2012:1-5
- 5) Takashio S, Yamamuro M, Kojima S, Izumiya Y, Kaikita K, Hokimoto S, Sugiyama S, Tsunoda R, Nakao K, Ogawa H. Usefulness of Sum of ST-Segment Elevation on Electrocardiograms (Limb Leads) for Predicting In-Hospital Complications in Patients With Stress (Takotsubo) Cardiomyopathy. *Am J Cardiol* 2012;109:1651-1656
- 6) 野々木 宏, 上田 裕, 鎌倉 史, 坂本 哲, 多田 恵, 田中 啓, 他. 循環器疾患における末期医療に関する提言. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン. 日本循環器学会誌 2012;81-128.
- 7) 西川 豪, 野々木 宏, 森 典, 松尾 陽, 清水 史, 小田 敏, 他. ワイヤレス 12 誘導心電図伝送による院外心電図伝送の試み. 循環制御. 2012;33(2):88-95.
- 8) 嘉田 晃子, 土井 香, 北尾 良太, 米本直裕. 市民へのアプローチ: 発症から治療までの病院前時間遅延に対するアプローチ. *Heart View* 2012; 16: 89-93.
- 9) 井上知美, 高田幸千子, 横山広行, 大西純子, 嘉田晃子, 米本直裕, 野々木宏, 他: 心肺蘇生講習会実施による病院職員の救命意識の変化. *日本救急医学誌* 2012; 15: 401-407.
- 10) 木村一雄, 田原良雄: 循環器救急医療体制におけるプレホスピタル 12 誘導心電図の有効性. *ICU と CCU*, 36 : 878-884, 2012.



- 11) 金田浩太郎、細本翔、宮内崇、河村宜克、小田泰崇、笠岡俊志、鶴田良介. 山口県宇部市におけるドクターカー運用の現状と内因性心肺停止患者に対する効果の検討. 日本臨床救急医学会雑誌 2012; 15: 387-392.

## 6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属研究機関における職名
野々木 宏	研究統括	京都大学大学院医学研究科、昭和 59 年卒、医学博士、循環器内科学	独立行政法人 国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門	客員部長
長谷 守	心原性心停止と急性心筋梗塞の超急性期治療について	札幌医科大学医学部医学科、平成 2 年卒業、医学博士、循環器病学	札幌医科大学医学部救急・集中治療医学講座、循環器救急、心臓血管インターベンション	講師
花田 裕之	心原性心停止と急性心筋梗塞の超急性期治療について	弘前大学大学院医学研究科、平成元年卒業、医学博士、循環器内科学	弘前大学大学院医学研究科 救急・災害医学講座	准教授
坂本 哲也	高度循環器救急システムに関する研究	東京大学医学部・昭和 58 年卒、医学博士、救急医学	帝京大学医学部 救急医学・蘇生学	教授
笠岡 俊志	心原性心停止と急性心筋梗塞の超急性期治療について	山口大学大学院医学研究科、平成 3 年卒、医学博士、循環器内科学	山口大学大学院医学系研究科 救急・生体侵襲制御医学、救命救急医療(高度救命救急センター)	准教授
菊地 研	急性心筋梗塞のプレホスピタルケアについて	岩手医科大学、平成 4 年卒、医学博士、救急医学	獨協医科大学 内科学(心臓・血管内科)、循環器内科学	学内准教授
佐瀬 一洋	循環器高度医療施設の効率的な配置に関する研究	京都大学大学院医学研究科、平成 5 年卒、医学博士、循環器内科学	順天堂大学大学院医学研究科 臨床薬理学、循環器内科学	教授
横山 広行	循環器救急システムに関する研究	日本医科大学、昭和 62 年卒、医学博士、循環器科	国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門	特任部長
木村 一雄	循環器救急システムに関する研究	横浜市立大学、昭和 54 年卒、医学博士、循環器内科(虚血性心疾患)	横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター	教授
嘉田 晃子	統計解析 プロトコール立案	京都大学大学院医学研究科・平成 14 年卒・修士 社会健康医学	国立循環器病研究センター研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部	室員
住吉 徹哉	急性心筋梗塞に関する超急性期医療について	岐阜大学医学部、昭和 48 年卒、医学博士、循環器内科学	榊原記念病院 循環器内科 虚血性心疾患	副院長
藤本 和輝	急性心筋梗塞に関する超急性期医療について	熊本大学医学部大学院、平成 5 年卒、医学博士、循環器	国立病院機構熊本医療センター 循環器内科、循環器、虚血性心疾患、血管再生療法	循環器内科医長
白井 伸一	急性心筋梗塞に関する超急性期医療について	京都大学医学部、平成 7 年卒業、修士、医学	小倉記念病院 循環器科、循環器内科インターベンションおよび CCU	副部長
米本 直裕	循環器高度医療施設の効率的な配置に関する研究、統計解析	京都大学大学院 医学研究科、平成 20 年修了、修士、社会健康医学	国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター情報管理・解析部門 生物統計解析	室長
小川 久雄	急性心筋梗塞の搬送システムと登録に関する研究	熊本大学、昭和 53 年卒、医学博士、循環器内科学	熊本大学大学院 医学薬学研究部 循環器病態学	教授
長尾 建	高度救急医療システムに関する研究	日本大学医学部、昭和 49 年卒、医学博士、医学	日本大学医学部 駿河台日本大学病院 循環器科	教授

厚生労働科研H22-心筋-一般002  
 平成24年度報告(3年次)  
 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

主任研究者 野々木 宏

分担研究者  
 小川 久雄、笠岡俊志、嘉田晃子、菊地研、木村一雄、  
 坂本哲也、佐瀬一洋、白井伸一、住吉徹哉、長尾建、長谷守、  
 花田裕之、藤本和輝、安田聡、横山広行、米本直裕

研究協力者  
 國分宣明、小島淳、田原良雄、桃原哲也、

J-PULSE-III

急性心筋梗塞に対する  
 救命の連携とその取り組み

発症から専門治療まで(総虚血時間)を2時間以内

迅速な認識通報 → 迅速なトリアージ → 迅速な救急室初期対応 → 迅速な再灌流療法重症治療

取り組み  
 アンケート調査  
 警告症状の啓発  
 パンフレットと  
 DVD作成/活用

12誘導心電図伝送  
 モバイルテレメディシ  
 搬送時間・予後解析

発症から再灌流療法までの時間:  
 多施設調査  
 ・心停止後の低体温療法  
 ・難治性心室細動への対応  
 ・院内心停止登録の国際発信  
 (JRCPR)

急性心筋梗塞に対する  
 救命の連携とその取り組み

発症から専門治療まで(総虚血時間)を2時間以内

迅速な認識通報 → 迅速なトリアージ → 迅速な救急室初期対応 → 迅速な再灌流療法重症治療

取り組み  
 1-2年次: 遅延  
 要因アンケート  
 解析  
 警告症状の啓発  
 パンフレットと  
 DVD作成/発信

12誘導心電図伝送  
 モバイルテレメディシ  
 搬送時間・予後解析

発症から再灌流療法までの時間:  
 多施設調査  
 ・心停止後の低体温療法  
 ・難治性心室細動への対応  
 ・院内心停止登録の国際発信  
 (JRCPR)

急性心筋梗塞に対する  
 救命の連携とその取り組み

発症から専門治療まで(総虚血時間)を2時間以内

迅速な認識通報 → 迅速なトリアージ → 迅速な救急室初期対応 → 迅速な再灌流療法重症治療

取り組み  
 警告症状の啓発  
 パンフレットと  
 DVD作成/活用

1-2年次: 搬送時間・予  
 後解析全国マップ作成、  
 12誘導心電図伝送、モ  
 バイルテレメディシ  
 3年次: ワイヤレス12誘  
 導心電図開発と実証

発症から再灌流療法までの時間:  
 多施設調査  
 ・心停止後の低体温療法  
 ・難治性心室細動への対応  
 ・院内心停止登録の国際発信  
 (JRCPR)

発症から2時間以内に再灌流療法を実施  
 できる体制へ(JRCガイドライン2010)

再灌流療法の目標: 発症から再灌流達成<120分  
 救急隊接触から血栓溶解薬静脈内投与<30分  
 救急隊接触からPCI<90分 横浜/吹田: 約30分の時間短縮

救急隊による12誘導ECG判読または伝送により、患者の病院到着以前から  
 心臓カテーテル室の準備やカテーテルチームの早期召集が可能となる

Door to Balloon時間

症状の早期認識  
 救急車の要請

病院前  
 12誘導ECG  
 を推奨

救急隊による  
 病院選定

12誘導ECG  
 所見から  
 治療方針決定

再灌流療法

発症 → 救急隊接触 → トリアージ → 病院到着 → 循環器専門医

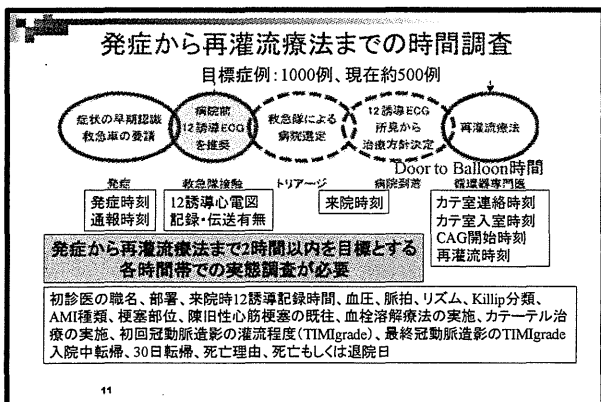
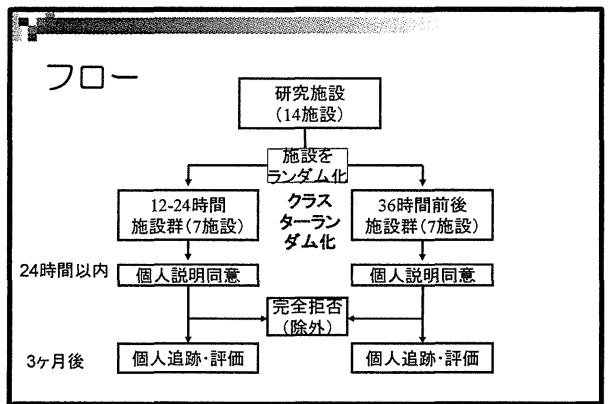
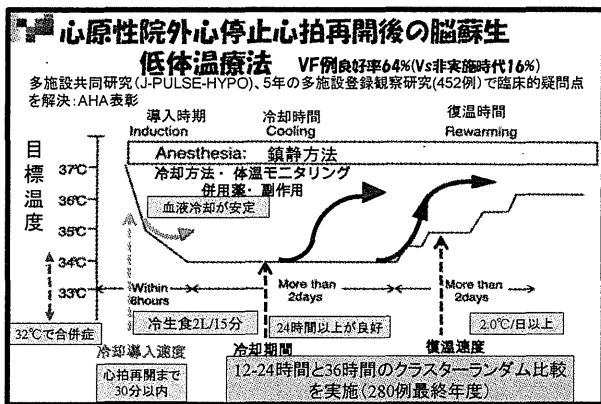
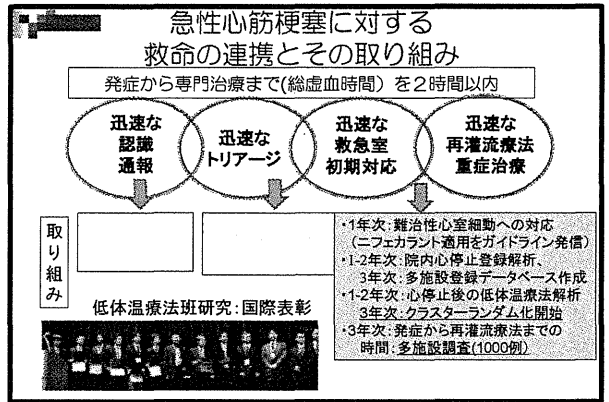
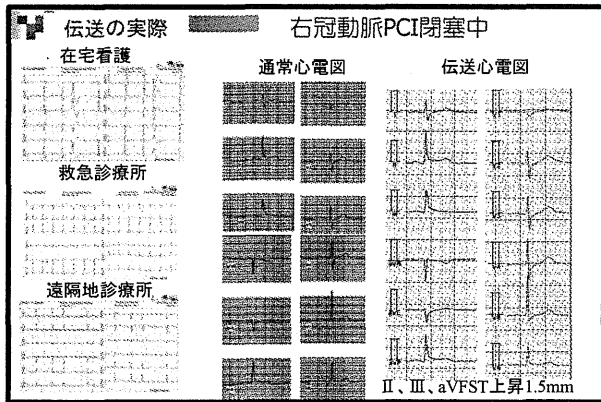
簡便な方法開発: ワイヤレス12誘導心電図(富士の国)  
 リアルタイム伝送: 実証実験と班員地域で検証開始

スマートフォンサイズ

- 12誘導心電図伝送  
 JPEG/MFER
- Bluetoothでスマートフォン  
 へ送る
- E-Mail伝送

高速道路 80km/h 250-350KB⇒iPhone17-25秒

胸痛圧迫 身体の回転



厚生労働科研H22-心筋一般002

平成24年度報告(3年次)

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

主任研究者 野々木 宏

分担研究者 小川久雄、笠岡俊志、嘉田晃子、菊地研、木村一雄、坂本哲也、佐瀬一洋、白井伸一、住吉徹哉、長尾建、長谷守、花田裕之、藤本和輝、安田聡、横山広行、米本直裕

研究協力者 國分宣明、小島淳、田原良雄、桃原哲也、

J-PULSE-III

## 2. 外国人研究者招へい

## 研究実績報告書

### 1. 招へいされた外国人研究者

国名：米国  
所属・職名：シカゴ大学 内科学講座 講師  
氏名：DANA PERES EDELSON (ダナ ピアーズ エーデルソン)

### 2. 研究代表者

所属・職名：静岡県立総合病院 院長代理  
氏名：野々木 宏

受入研究者：同上

### 3. 招へい期間

平成 24 年 12 月 11 日～平成 24 年 12 月 20 日 ( 10 日間)

### 4. 研究代表者の研究課題

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医療体制の構築に関する研究

### 5. 招へい研究者との共同研究テーマ

院内急変システム構築における効果的なフィードバックシステムと心拍再開後の集学的集中治療システムに関する研究

### 6. 研究活動の概要

12月12日から12月15日までの間は、東京において班員、研究協力者を交えて心肺蘇生法(CPR)の質の重要性と評価方法、フィードバック方法に関し意見交換を行った。

12月13日は、日本冠疾患学会の心拍再開後ケアに関するワークショップで講演会を開催した(参加者約70名)。12月15日は日本冠疾患学会会員に対してCPRのフィードバック方法に関する講演会を開催した(参加者約50名)。

12月17日は、静岡県立総合病院において、若手臨床家と臨床教育と蘇生科学に関する意見交換に従事した。特に女性研究者が、臨床医と研究、更には家庭との両立(ワークライフバランス)を行うための方策について意見交換を行った。また、救急医療におけるデブリーフィングの重要性について講演会を開催した(参加者約170名、図1)。

12月18日は京都大学(川村研究室)にて、蘇生教育と院外心停止登録についてシカゴ大学と京都大学研究グループ間で意見交換を行い、E-ラーニング受講前後での評価方法について共同研究に従事した。



図1 静岡県立総合病院での講演報道

7. 共同研究課題の成果

1) 院内急変システムにおける効果的なフィードバック方法の確立

班研究において、院内心停止登録を行い、その対策課題を検討している。その中で心停止時の効果的な心肺蘇生法 (CPR) により転帰改善、また心停止前の前兆 (バイタルの変化) があることが判明し、心停止前の重症例の把握とその管理システム (Rapid Response System, RRS) の構築の必要性が明らかとなった。これらの院内心停止登録の重要性について Edelson 先生と意見交換を行い、シカゴ大学での CPR 実施例への Q-CPR (電氣的除細動器に CPR の質をリアルタイムに評価するシステムを組み込んだもの) による胸骨圧迫の質、人工呼吸のテンポ、電氣的除細動実施前の胸骨圧迫の中断時間の評価について意見交換を行った (図 2)。シカゴ大学全病棟に設置した Q-CPR による記録の解析やフィードバックについて具体的な方法、その結果、胸骨圧迫のテンポは少なくとも 100 回/分、深さは 5 cm、中断は 10 秒以内により、直後の電氣的除細動の成功率が高くなることが判明し、ガイドライン改訂のエビデンスとなった (図 3-5)。その経緯や 2 週間に 1 回院内で蘇生チームへフィードバックしている方法について意見交換した。また、リアルタイムにフィードバックすることの有用性も明らかになり、実施に Q-CPR のシステムの実機をデモしてもらい研究者間で有用性を共有した。今後、院外心停止あるいは院内心停止登録での CPR の質の評価また蘇生チームあるいは RRS チームにおけるフィードバック方法の確立が必要であることを認識した。今後の共同作業の基盤ができたと考えられる。

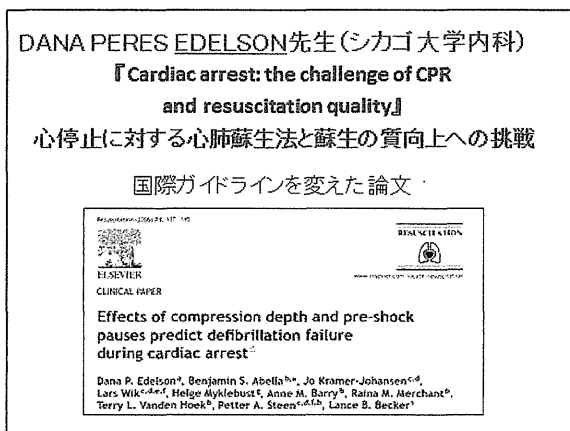


図 2 意見交換した論文

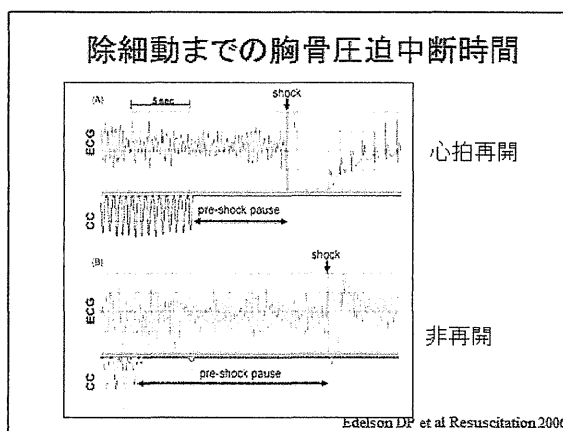


図 3 CPR 中の実記録

ECG: モニター心電図、心室細動を示す  
CC: 胸骨圧迫の深さとテンポ、  
中断がわかる

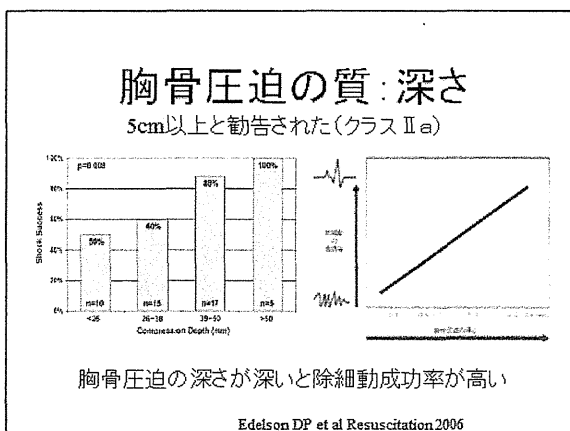


図 4 胸骨圧迫の深さが 5cm 以上だと直後の電氣的除細動成功率が 100%

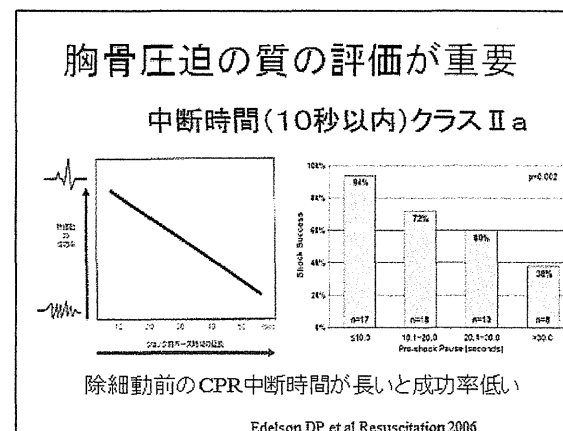


図 5 胸骨圧迫の中断時間と除細動成功率  
中断が 10 秒以内だと成功率が高い