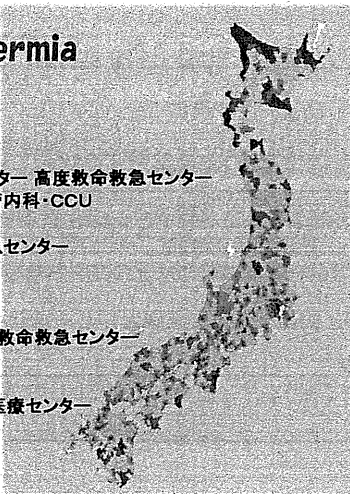


J-PULSE Hypothermia 全国14施設

札幌医科大学付属病院 救急集中治療部
 駿河台日本大学病院 循環器科
 横浜市立大学付属市民総合医療センター 高度救命救急センター
 国立循環器病研究センター 心臓血管内科・CCU
 大阪府三島救命救急センター
 大阪市立総合医療センター 救命救急センター
 大阪警察病院
 大阪府済生会千里病院
 住友病院 循環器内科
 神戸市立医療センター中央市民病院 救命救急センター
 広島市民病院 循環器科
 香川大学医学部付属病院
 山口大学医学部付属病院 先進救急医療センター
 小倉記念病院循環器科



心肺蘇生と救急心血管治療の ための国際コンセンサス 2010

- 1. 院外心停止後に心拍再開が認められた意識のない成人患者は、初期心リズムが心室細動であった場合は、12-24時間、32-34°Cに冷却すべきである。
- 2. 院内心停止患者または院外の心室細動によらない心停止患者にも有益である可能性がある。

Evidence of Mild Hypothermia(1)

The New England
Journal of Medicine

MILD THERAPEUTIC HYPOTHERMIA TO IMPROVE THE NEUROLOGIC OUTCOME AFTER CARDIAC ARREST
 Copyright © 2002 by the Massachusetts Medical Society
 FEBRUARY 21, 2002
 VOLUME 346 NUMBER 8

ABSTRACT
Background Cardiac arrest with widespread cerebral ischemia frequently leads to severe neurologic impairment. We studied whether mild systemic hypothermia increases the rate of neurologic recovery after resuscitation from cardiac arrest due to ventricular fibrillation.
Methods In this multicenter trial with blinded assessment of the outcome, patients who had been resuscitated after cardiac arrest due to ventricular fibrillation were randomly assigned to undergo therapeutic hypothermia (target temperature, 32°C to 34°C, measured in the bladder) over a period of 24 hours or to receive standard treatment with normothermia. The primary end point was a favorable neurologic outcome within six months after cardiac arrest; secondary end points were mortality within six months and the rate of complications within seven days.
Results Seventy-five of the 136 patients in the hypothermia group for whom data were available (55 percent) had a favorable neurologic outcome (awake or performance category, 1 [good recovery] or 2 [moderate disability]), as compared with 54 of 137 (39 percent) in the normothermia group (risk ratio, 1.40; 95 percent confidence interval, 1.08 to 1.81). Mortality at six months was 41 percent in the hypothermia group (56 of 137 patients died), as compared with 55 percent in the normothermia group (76 of 136 patients; risk ratio, 0.74; 95 percent confidence interval, 0.58 to 0.95). The complication rate did not differ significantly between the two groups.
Conclusions In patients who have been successfully resuscitated after cardiac arrest due to ventricular fibrillation, therapeutic mild hypothermia increased the rate of a favorable neurologic outcome and reduced mortality. (N Engl J Med 2002;346:549-556.)
 Copyright © 2002 Massachusetts Medical Society.

N=136, RCT, 32-34°C, 24時間, 脳蘇生成功 55% vs 39% LOE 1

Evidence of Mild hypothermia(2)

TREATMENT OF COMATOSE SURVIVORS OF OUT-OF-HOSPITAL CARDIAC ARREST WITH INDUCED HYPOTHERMIA

STEPHEN A. BERNARD, M.B., B.S., TRACY W. GRAY, M.B., B.S., MICHAEL D. BUSH, M.B., B.S., BRUCE M. JONES, M.B., B.S., WILLIAM SILVESTER, M.B., B.S., GEOFF GUTTERIDGE, M.B., B.S., AND KAREN SMITH, B.Sc.

ABSTRACT
Background Cardiac arrest outside the hospital is common and has a poor outcome. Studies in laboratory animals suggest that hypothermia induced shortly after the restoration of spontaneous circulation may improve neurologic outcome, but there have been no conclusive studies in humans. In a randomized, controlled trial, we compared the effects of moderate hypothermia and normothermia in patients who remained unconscious after resuscitation from out-of-hospital cardiac arrest.
Methods The study subjects were 77 patients who were randomly assigned to treatment with hypothermia (with the core body temperature reduced to 33°C within 2 hours after the return of spontaneous circulation and maintained at that temperature for 12 hours), or normothermia. The primary outcome measure was survival to hospital discharge with sufficiently good neurologic function to be discharged to home or to a rehabilitation facility.
Results The demographic characteristics of the patients were similar in the hypothermia and normothermia groups. Twenty-one of the 43 patients treated with hypothermia (49 percent) survived and had a good outcome — that is, they were discharged home or to a rehabilitation facility — as compared with 9 of the 34 treated with normothermia (26 percent, P=0.046). After adjustment for base-line differences in age and time from collapse to the return of spontaneous circulation, the odds ratio for a good outcome with hypothermia as compared with normothermia was 5.25 (95 percent confidence interval, 1.47 to 18.76; P=0.011). Hypothermia was associated with a lower cardiac index, higher systemic vascular resistance, and hyperglycemia. There was no difference in the frequency of adverse events.
Conclusions Our preliminary observations suggest that treatment with moderate hypothermia appears to improve outcomes in patients with coma after resuscitation from out-of-hospital cardiac arrest. (N Engl J Med 2002;346:557-63.)

N=77, RCT, 33°C, 12時間, 脳蘇生成功 49% vs 26% LOE 2

倫理委員会指摘事項:修正が必要

- ①「研究参加者への説明と同意」
 本研究は、心停止例を対象とし蘇生後脳症に対する低体温療法の影響の客観的評価を目的としたもので、対象施設の全例登録の悉皆性が重要と考えられる。介入試験であるが、通常診療範囲の行為の比較であり、緊急症例かつ施設単位での介入であるため、協力者の事前の同意、説明は困難である。人体から採取された試料を用いなく、連結可能匿名化の状態にてデータを収集するため低体温療法は通常の診療行為であり、緊急を要する介入であるため、事後にデータ提供に関して説明し、同意を得る。心停止例を対象としているため、事後に対象者の同意取得が困難な場合も想定され、その場合は代諾者から同意をいただく。
 ⇒(指摘事項)以上の説明では、不十分である。開始後24時間以内に、「24時間以内VS 24時間以上」に割り振ることを患者・代諾者に説明し同意をうることが必要である。
 ⇒(対応策1)開始後24時間以内に冷却時間を2群に割り振っていることを説明し、有効な冷却継続時間は未確定であること、24時間以上継続中に出血、心機能低下等が生じた場合は、主治医の医学的判断で冷却を中止することを記載した同意書を作成することはいかが?
 ⇒(対応策2)連結不可能匿名化にしてデータを収集、研究内容を公開しアウトが可能とする。それぞれの施設でどちらかの冷却時間を決め行う。
 可能であれば、A施設が1年間は24時間冷却時間、次の1年間は24時間以上冷却時間にする。

23

倫理委員会指摘事項:修正が必要

- 患者説明文書
 ②1)~5)が絞切調→です、ます調に変更すること。
 ③「クラスターランダム化試験」→意味が分からないので、一般人が理解できる表現に変更すること。
 ④「低体温療法でどれくらい冷却すべきかを検証する」→何時間冷却するかを検討する。
 プロトコール
 ⑤「優越性」→「非劣性」;24時間以上に割り当てられた場合、説明文書を見たとき誤解させるため、
 ⑥「センターで25例集まりますか?」
 ⑦「24時間以上は合併症が多く、有効性が低いのか?」

24

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

議事次第

【開催日時】 平成23年5月6日(金)14時～16時

【場所】 国立循環器病研究センター 第2会議室

【議題】 AHA2011抄録登録に向けて、内容確認と意見交換

【研究テーマ】

施設	研究者	◆テーマ ※検討内容
駿河台日本大学病院	長尾先生	◆収容時のNH3データを収集
横浜市立大学附属市民総合医療センター	田原先生	◆初期調律および病院収容時調律に関する院外心停止蘇生後低体温療法の効果 ※別添抄録
山口大学	笠岡先生	◆ ※不整脈の種類が分かるとより深い考察が可能
三島救命救急センター	筈井先生	◆至適的冷却時間に関するクラスターランダム化試験 ※①今回の適格基準には初期調律や年齢の上限によるしぼりはありませんが、適格基準に該当し除外基準に当てはまらない症例の中で初期調律が心室細動の症例や年齢が80歳未満の症例のみを研究対象としてこの研究に参加することは許されるのでしょうか？ ②低体温の継続時間による割り振りですが、それぞれ24時間以上および24時間未満であれば何時間でもよろしいのでしょうか？例えば24時間未満の群に割り振られた場合、12時間でも23時間でもよいということでしょうか？
小倉記念病院	白井先生	◆心拍再開後の12誘導心電図の収集

J-Hypo 会議議事録 [開催日：2011.5.6 場所：国立循環器病研究センター]

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もらいますので、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

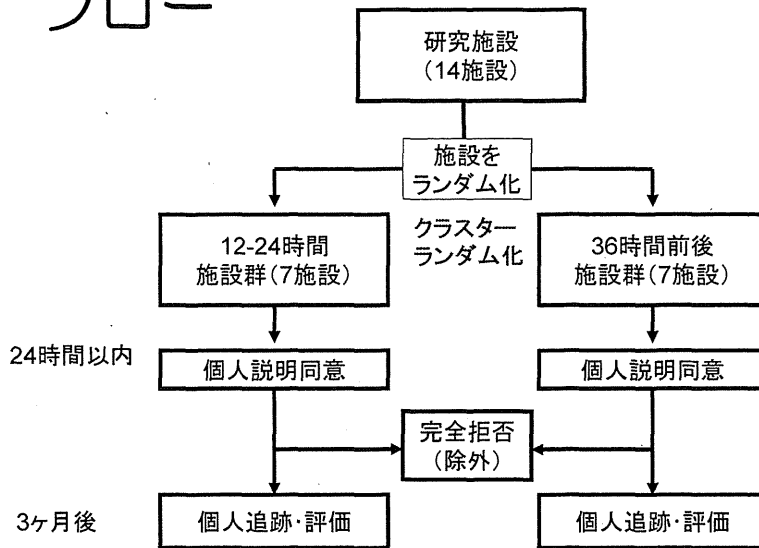
■ 観察項目

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: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。

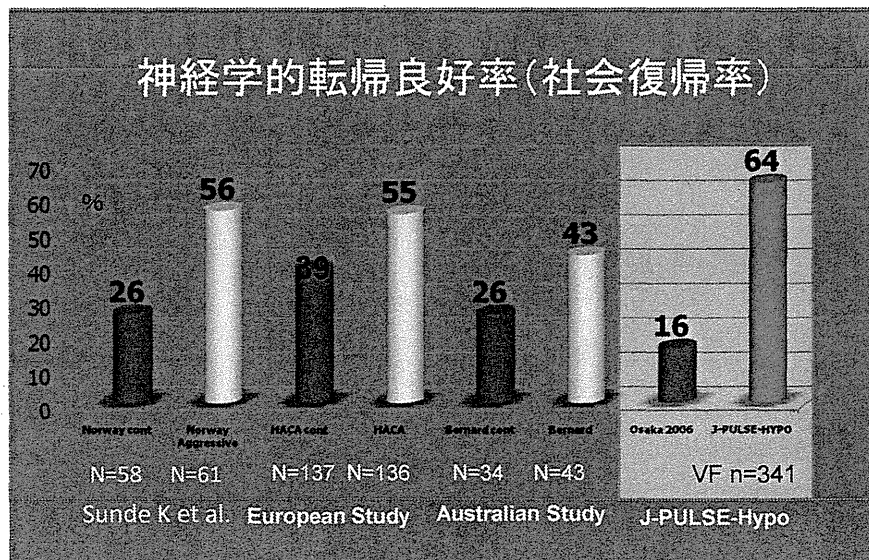
低体温療法に関する情報:温度(深部体温:膀胱温、血液温、末梢温度:手掌温)、導入時期、復温時期、鎮静・鎮痛・筋弛緩薬・麻酔使用の有無等

フロー

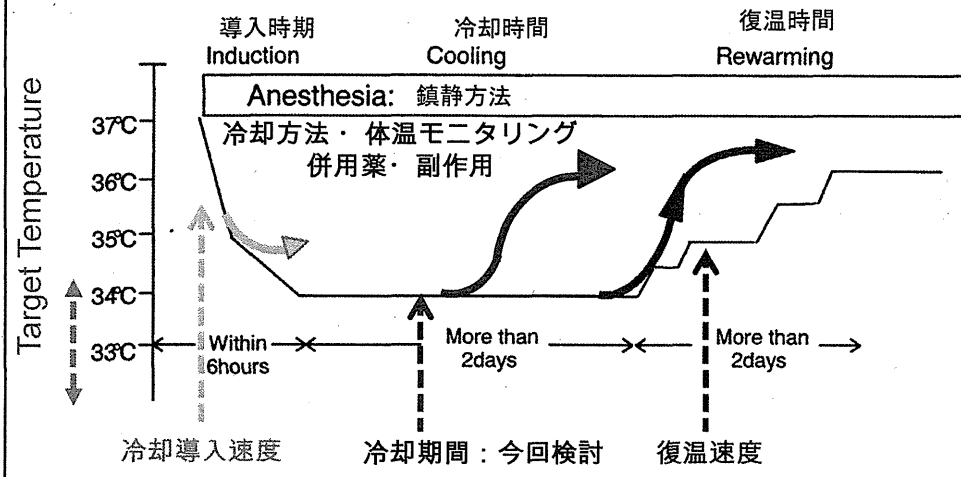


院外心停止心拍再開後の低体温療法の効果

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



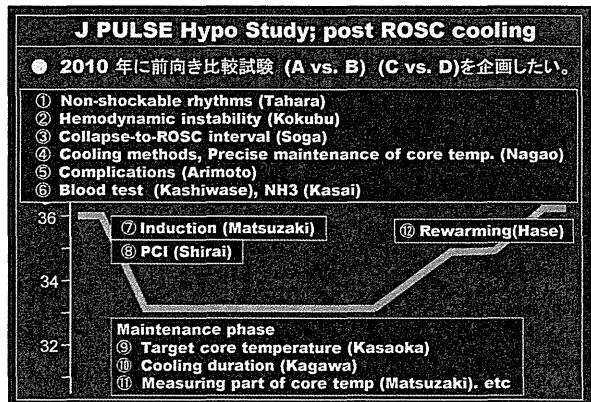
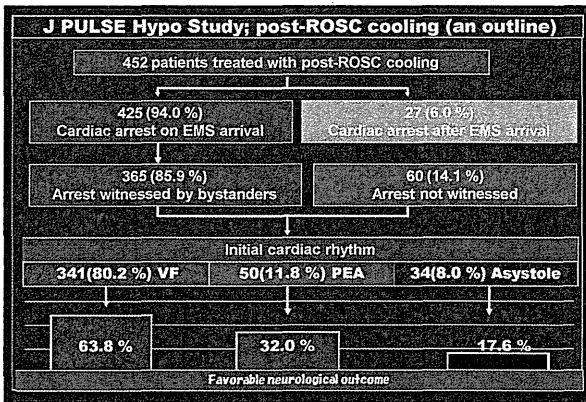
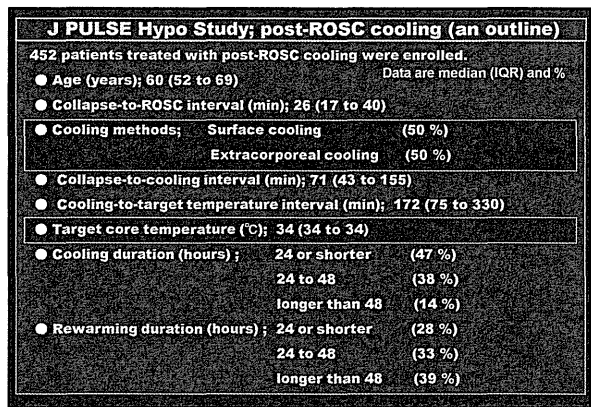
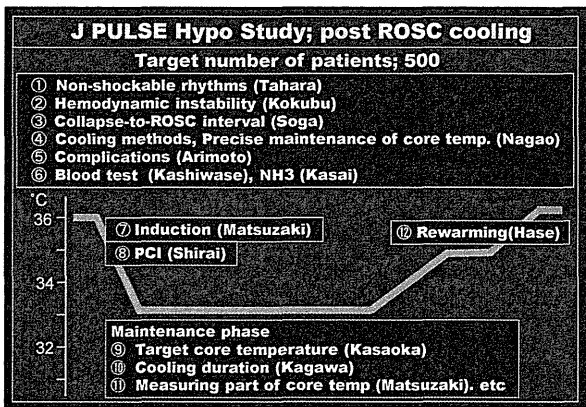
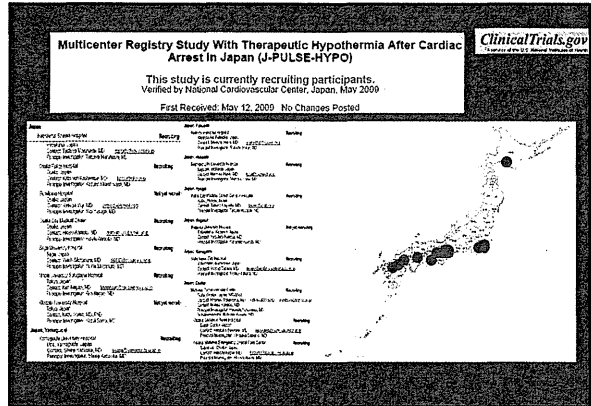
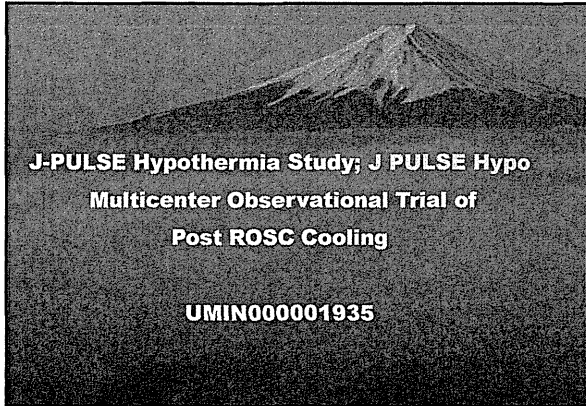
開始時期と方法

- ・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)



J PULSE Hypo Study; post ROSC cooling

● 2010年～2013年; 前向き比較試験の企画案。

① Non-shockable rhythms (Tahara)	⑦ Induction (Matsuzaki)
② Hemodynamic instability (Kokubu)	⑧ PCI (Shirai)
③ Collapse-to-ROSC interval (Soga)	⑨ Target core temperature (Kasaoka)
④ Cooling methods (Nagao)	⑩ Cooling duration (Kagawa)
⑤ Complications (Arimoto)	⑪ Measuring part of core temp (Matsuzaki)
⑥ Blood test (Kashiwase, NH3 (Kasai))	⑫ Rewarming (Hase)

452例の分析で、症例が1:1前後に分割できる低体温療法の手法

- ① Cooling duration; 24 hrs or shorter vs. Longer than 24 hrs
- ② Cooling method; Surface cooling vs. Direct blood cooling
- その他; VF vs. PEA vs. Asystole
- ◆ 得意分野
 - PCI; PCI first vs. Hypothermia first
 - 循環動態不安定例

The 4th International Hypothermia Symposium

時期; 2011年9月15日(水)~17日(金)
 場所; 東京, 後楽園, 東京ドームホテル

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象 (MACE: major adverse cardiac events) ありとみなして

います (J Am Coll Cardiol 2002;40:1928-34)。

低体温療法患者以外を対象とした論文では、MACE の定義として、不安定狭心症、心不全、脳卒中、入院を必要とする心血管イベントを含む場合もありますが、入院の有無等で判断するのではなく、客観的に判定しやすい上記の (1) (2) (3) がよいとみなされています。

ただし、この MACE は急性心筋梗塞に対して Primary PCI を施行した患者 (範囲を広げたとしても急性冠症候群) に限定されます。

また、急性冠症候群以外も心停止の原因疾患となることから、MACE を Major Adverse Cardiac Events とするか、Major Adverse Cardiovascular Events とするかについても迷います (本研究に関しては心血管イベントと考えます)。

さらに低体温療法の合併症としての MACE の経過観察期間をいつまでとするかについても不明です (30 日以内や入院期間中が多い)。

低体温療法の合併症の経過観察期間を 30 日以内や入院期間中とすれば、入院を必要とするイベント (不安定狭心症、心不全、など) は MACE には含まれません。

心不全については、低体温療法導入時に冷却細胞外液を急速輸液するため、過剰輸液によるうっ血なのか、基礎疾患の心不全なのかを判定することは難しく、心停止蘇生後の低体温療法期間中に一過性に心機能が低下している場合もあり、基礎疾患 (低左心機能) により蘇生後も心不全状態なのか、低体温の影響で心機能が低下したのかを判定するのは困難であり、心不全ありと判定するための程度 (BNP, LVEF, カテコラミンを含む心血管作動薬の使用, 補助循環装置使用, など) を設けることが難しいです。ただし、心不全により死亡した場合は MACE に含まれると考えます。J-PULSE-Hypo の合併症一覧の中に肺水腫がないことから、MACE に追加してもよいと思いますが、明らかなのは別として、微妙なものは主観的判断に依存します。

死亡については MACE-free survival という記載があり、全死亡と MACE による死亡を分けて考える必要があると考えます。

Death of cardiac or procedure-related origin という記載もあり、心臓死もしくは手技 (低体温療法) による死亡ということになりますが、心肺停止蘇生後を対象として低体温療法を施行するため、心肺停止蘇生後の原疾患による入院後の再心停止なのか、低体温療法を施行したことによる死亡なのか、の判断は難しいです。

従いまして、低体温療法を施行した患者の有害心血管事象 (Major Adverse Cardiovascular Events) の評価として、

基礎疾患が異なる症例を対象とすることから入院期間中の①心血管死亡

(cardiovascular death)、②非致死性心筋梗塞 (nonfatal myocardial

infarction)、③非致死性脳卒中 (nonfatal stroke)、④非致死性肺塞栓

(nonfatal pulmonary embolism) が判定しやすい項目となり、②心筋梗塞、③脳卒

中、④肺塞栓、および心不全を含むその他の心血管イベントにより死亡した場合が①

となります。

ALI (acute lung injury) : ・ ・ ・長尾建先生 (蘇我先生)

ALI/ARDS

定義:

先行する基礎疾患をもち、急性に発症した低酸素血症で、胸部 X 線写真上では両側性の肺浸潤影を認め、

かつ心原性の肺水腫が否定できるもの(心不全の臨床症状なし、あるいは肺動脈楔入圧 $\leq 18\text{mmHg}$)で、

PaO₂/FiO₂ の値が 300 以下であれば ALI、さらに PaO₂/FiO₂ の値が 200 以下であれば ARDS である。

上記は 1994 年、欧米の専門会議において ARDS の診断基準が作成された。

Bernard GR, Artigas A, Brigham KL, et al: The American-European Consensus Conference on ARDS. Definitions, mechanisms, relevant outcomes, and clinical trial coordination. Am J Respir Crit Care Med. 1994. 149: 818-24.

駿河台日大 長尾 (代蘇我)

その他 : ・ ・ ・ ・ ・

不整脈の種類 ・ ・ ・ ・ ・ 白井先生

(現在 ; PVC、VF/VT、PSVT、AF/AFL、SSS、A-Vblock のみですが、NSVT、S-VT は?)

② : 冷却方法の商品名 ; 長尾先生、商品名のリストアップお願い申し上げます。

その他

体表面冷却

Arctic Sun

血管内冷却

KTEK-III

血管内冷却装置の商品名 (ALSIUS 社製)

coolgard(以前の名前) 現在)thermogard

体外冷却

PCPS

- ③ 冠攣縮の診断方法の定義；白井先生

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)

研 究 計 画 書