

情報公開文書

研究課題名：院外心停止患者における ECPR 後の神経学的予後を予測する病院前スコアの開発と検証

1. 研究の対象

2014 年 6 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、院外心停止のため救急搬送され、日本救急医学会 OHCA レジストリに登録された 18 歳以上の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

難治性心停止は世界的に主要な臨床課題であり、心肺蘇生法（CPR）技術の進歩にもかかわらず、依然として予後不良が続いています。体外式心肺蘇生法（ECPR）は、心停止時に静脈-動脈体外式膜型人工肺（VA-ECMO）を組み込んだもので、従来の CPR で自発循環回復（ROSC）が達成できない特定の患者に対する救命処置です。

しかしながら、ECPR は資源集約的で時間依存性が高く、最適な患者選択の重要性が強調されています。

早期の意思決定を支援するため、院外心停止患者における ECPR の予後スコアとして、本邦で TiPS65 スコアが開発されました。しかし、このスコアは病院到着後にのみ入手可能な心電図（ECG）と pH データに依存するため、院前環境での適用性は限定的であると考えています。

我々の知る限り、特に院外心停止（OHCA）患者において、ECPR の適応候補を早期に特定するための指針となる、病院到着前に取得可能または合理的に予測可能な院前変数に基づく、簡便なスコアは存在しません。この課題を解決するため、我々は病院前環境で既知または予測可能なデータを用いた簡便な病院前 ECPR スコアの開発と検証を目指しました。このようなツールは救急医療サービス（EMS）および臨床医が、病院到着前に ECPR 開始に関するタイムリーかつ情報に基づいた意思決定を行うことを支援し、患者の転帰改善に寄与する可能性があります。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

・情報等の利用を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では試料は収集せず、日本救急医学会 OHCA レジストリに登録されたデータ（2014 年 6 月 1 日～2023 年 12 月 31 日）を用います。

発生年月日、性別、年齢、救急救命士乗車、医師乗車、医師二次救命処置、心停止目撃、バイスタンダーCPR、初期心電図、救急救命処置等の内容、時間経過、心停止の推定原因、転帰および予後

小児科医が対応、覚知時刻、病院収容時刻、ドクターカードクターヘリ出場、病院施設到着時刻、病院収容後の心拍再開、病院収容後の心拍再開時刻、病院収容後の意識状態、病院収容後の最初に確認した心電図波形、体温、除細動、除細動施行時刻、除細動試行回数、気管挿管、挿管実施時刻、体外循環治療試行、体外循環治療開始タイミング、体外循環治療ポンプ開始時刻、IABP 施行、CAG 施行、CAG 冠動脈狭窄閉塞所見、PCI 施行、PCI 再灌流の有無、PCI 再灌流時刻、治療目的体温管理実施、冷却目標もしくは維持体温、体温管理の開始時刻、体温管理の目標体温到達時刻、体温管理の復温開始時刻、体温管理の 36℃到達時刻、体温管理の完遂の有無、体温管理の中断理由、体温管理の方法、体温管理の合併症、アドレナリン、アドレナリン投与開始時刻、アドレナリン投与総量、アミオダロン、ニフェカレント、リドカイン、アトロピン、マグネシウム、マソプレシン、採血時刻、FiO₂、pH、PaCO₂、PaO₂、HCO₃、SaO₂、BE、Lac、Glu、BUN、Cr、TP、Alb、Na、K、NH₃、CPA に至った理由、心拍再開後の 12 誘導心電図、病院搬入後の状態、蘇生努力中止時刻、死亡確認時刻、発症 1 か月後生存、発症 1 か月後生存の CPC・PCPC、発症 90 日後生存、発症 90 日後生存の CPC・PCPC

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

なお、日本救急医学会 OHCA レジストリに登録された時点で、一見してどのデータがどの方のものか判別できないようになっています。したがって、今回扱うデータの特性上、研究用データから個人のデータを特定し除外することは困難である旨、ご了承いただきますようお願い申し上げます。

《連絡先》

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院高度救命救急センター

担当者：病院助教 品田 公太（研究責任者）

電話番号：0952-34-3160

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等はすでに匿名化処理が行われたものであり、安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日から研究終了予定日までの間、研究対象となる方への公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターHP <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。