

| 通し番号 | 年度 | テーマ継続の有無 | 学会報告・論文テーマ | 研究・調査等の趣旨、目的 | 具体的な内容(PI(E)OO)形式で記入) |
|------|------|---|--|--|---|
| 1 | 2017 | 終了(論文掲載済み) https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0300957219301972?via%3Dihub | PCASの重症度分類(rCAST)における低体温療法の有効性の違いの検討 | TTM trialでは33°Cと36°Cの体温管理療法で神経学的予後に有意差がないことが報告されたが、体温管理療法の効果はPCASの重症度に依存する可能性がある。今回我々はPCASの予後予測スコアであるCASTを単純化し、重症度分類に特化したrCASTを作成した。本計画では、rCASTによる分類ごとに軽度低体温療法と平穏療法の効果の差に違いがあるかどうかを検討する。 | Patients/Population: 参加施設に搬送された内因性OHCAで自己心拍再開したすべての成人患者 Intervention/Exposure: 体温管理療法(目標体温 32-35°C) Comparison: 体温管理療法(目標体温 36°C) Outcome: 退院時(30日後、60日後など)の神経学的転帰良好率、生存率 |
| 2 | 2017 | 終了 | PCAS患者において管理目標体温への導入速度は神経学的予後と関係しているか? | PCASに対して導入された過去の観察研究において神経学的転帰良好群では、体温管理療法での目標温度への到達時間が有意に短いことが報告されている。ただ報告も少なく、予後予測に関係する到達時間のcut off値も明らかではない。本計画では我が国における管理目標体温への到達時間・到達速度と転帰の関係を検討する。 | Patient/ Population (患者): 参加施設に搬送された内因性OHCAで自己心拍が再開し、体温管理療法を実施したすべての成人患者 Intervention/ Exposure (介入・暴露): 体温管理療法(目標体温32°C~36°C) Comparison (比較対照): 目標体温到達時間で層別化し比較 Outcome (結果): 退院時(30日後、60日後など)の神経学的転帰良好率、生存率 |
| 3 | 2017 | 終了 | 病院外心停止の成人患者における、蘇生中の血液ガス分析による自己心拍再開の予測 | 院外心停止例において、血液ガス分析のpCO2が転帰を予測するという報告があるが、明確な結論が出ていない。今回、院外心停止患者の自己心拍再開の予測因子として血液ガス分析のデータが利用できるかを検討し、蘇生中止基準の作成を試みる。 | Patient: 18歳以上の病院外心停止患者 Intervention/Exposure, Comparison: 血液ガス分析データから複数の独立変数をカテゴリー化した線形結合モデルを提唱し、その1項目でも陽性になることを蘇生中止基準とし、モデルを作成する。 そのモデルが陽性となる患者(E)とならない患者(O)の自己心拍再開率を、感度を99%以上に制限したpartial ROC解析で予測する ※ROSC前のPh、Kについて行う。ROSC前のPO2については2016年の申請者の結果が出てから行う。 Outcome: 自己心拍再開、生存入院、生存退院 |
| 4 | 2017 | 終了 | 院外心停止自己心拍再開後患者における急性期PaCO2と神経学的転帰との関連の検討 | ROSC後の急性期PaCO2の分布と神経学的予後の関連がいくつかのコホート研究では指摘されている。また、軽度の高PaCO2にベネフィットを見出す研究もある。しかし、目標とするPaCO2の設定や動的なPaCO2管理について、また高CO2のベネフィットの検討は十分ではない。本研究では本邦における急性期PaCO2値と退院時Cerebral Performance Categoryの検討を行う。 | P: 参加施設に搬送された非外傷性OHCA患者で自己心拍再開した18歳以上のすべての患者 I: ROSC後ABGのPaCO2を低、正常、高に3層に分類し、正常なPaCO2で管理された群 C: 低CO2、高CO2、またはその両方の暴露下で管理された群 O: 神経学的転帰良好率(CPC: day30, day90)、生存率 |
| 5 | 2017 | 終了 | 院外心停止患者における心拍再開前のPCO2値と転帰に関する検討 | 院外心停止患者に対する心拍再開前の呼吸管理に関するエビデンスは不十分である。特に呼吸回数に関しては循環動態への影響を考慮され、ガイドラインでは回数を制限するような提唱がなされている。しかしながらそれにより貯留したPCO2の影響がどのように予後に関わるか検討した研究はほとんどない。本研究では、院外心停止患者の病院到着時に心拍再開していない症例を対象に心拍再開前のPCO2とその転帰を検討することとする。 | Patient: 病院到着時に心拍再開しておらず、心拍再開前にPCO2が測定された患者 Exposure: 低CO2群 Comparison: 高CO2群 Outcome: 心拍再開割合、発症1カ月後の神経学的転帰良好割合、生存割合 |
| 6 | 2017 | 終了(論文掲載済み) https://bmjopen.bmj.com/content/9/11/e033919.long | 成人OHCAの搬送先病院毎の生存予後・神経予後の差の検討 | これまで日本の院外心停止(OHCA)のウツタインデータを用いた、地域ごと、県ごとの予後の差を示した先行研究は行なわれているが、その原因はいまだ不明である。また、搬送先病院間においてOHCAの予後に差があるかどうかは明らかではない。JAAM-OHCA registryでは搬送先病院の情報に治療に到るまで詳細に記録されており、このOHCAにおける予後の地域格差に相関する因子を明らかにできる可能性がある。今回、各病院間の予後を検討し、病院因子が成人OHCAにおける予後に与える影響を調査する。なお、第一回JAAM多施設共同院外心停止レジストリデータ申請にて搬送先病院種別(三次救急病院あるいは二次救急病院)によるOHCAの予後の違いに関する研究が承認され、現在行なわれていることは認知しているが今回の我々の目的は三次救急病院と二次救急病院の比較ではなく、全ての搬送先病院における予後の差の解明である。つまり、二次救急病院と三次救急病院のそれぞれ二つのカテゴリーの中でも予後の差がある可能性があり、それに寄与する因子を解明することを目的としている。 | Patient/ Population (患者): 18歳以上の成人OHCA患者 Intervention/ Exposure (介入): 病院レベルの因子(例:蘇生に関わる医師数、看護師数、年間心停止症例数、病床数、蘇生努力にける時間、治療目的体温管理の可否、体外循環治療の可否など)で各病院間のアウトカムの分布を比較検討する。前述している搬送先病院種別(三次救急病院あるいは二次救急病院)によるOHCAの予後の違いに関する先行研究が進行しているため、本研究では病院種別は病院レベルの因子から除く。 Comparison (比較対象): 病院レベルの因子 Outcome (結果): 発症30日後生存率、生存退院、ROSC |
| 7 | 2017 | 終了 | バイスタンダー種別による予後の違いはあるか? | バイスタンダーによる一次救命処置の重要性が認識されるようになり、その試行率は増加してきているが、バイスタンダーの種別によりその内容や、患者の予後に差がある可能性がある。 | Patient/ Population: バイスタンダーCPRが行なわれ参加施設に搬送された院外心停止患者 Intervention/ Exposure: バイスタンダーCPR Comparison: バイスタンダー種別 Outcome: 30日後および90日後神経学的転帰良好率、生存率 |
| 8 | 2017 | 終了 | 院外心停止患者における電解質異常(カリウム・ナトリウム)と転帰に関する検討 | 様々な疾患において、電解質異常が転帰と関連するという報告がいくつかあるが、心停止患者におけるカリウム・ナトリウムと転帰の関連に対する報告は少ない。さらに、これまでの報告では、低体温療法を行った患者に対する報告が多く、心停止患者全体における検討はほとんどなされていない。本研究では、院外心停止患者の病院到着後に測定される電解質(カリウム・ナトリウム)とその転帰を検討し、関連があるかを調査することを目的とする。 | Patient: 参加施設に搬送され、心拍再開を認めたすべての非外傷性OHCA患者 Exposure: 高カリウム・低カリウム/高ナトリウム・低ナトリウム Comparison: 正常カリウム/正常ナトリウム Outcome: 発症1カ月後の神経学的転帰良好率、生存率 |
| 9 | 2017 | 終了 | JAAM-OHCAレジストリ登録病院群に搬送された院外心停止患者はそれ以外の病院群に搬送された患者より神経学的予後は良いか? | 院外心停止患者の予後と関連する因子としては、年齢、初期波形などが有名であるが、ウツタイン様式の内容だけでは説明できない部分があると報告されている。(Rea TD et al. Ann Emerg Med. 2010) 地域格差の報告は本邦、海外文献で報告見られているが、その原因は明らかでない。また、病院群単位で予後の差を示した本邦からの報告はない。心臓蘇生への取り組みに注力している可能性の高いレジストリ参加病院群とレジストリ非参加病院群では病院因子による予後の差が認められる可能性がある。第1回のデータ申請にて搬送先病院種別(三次救急病院あるいは二次救急病院)によるOHCAの予後の違いに関する研究が承認、実施されているが、本研究の目的は三次救急病院と二次救急病院の比較ではなく、レジストリに登録を初期から開始するような施設、つまり、病院カテゴリーに拘わらず心臓蘇生に関して積極的にと思われる病院群の方が、それ以外の病院群より予後がよいのではという仮説の検証である。そのため消防庁へ心臓蘇生統計データを別に申請し、データを突合させて用いる。 | Patient/ Population (患者): OHCA患者 Intervention/ Exposure (介入): レジストリ登録病院への搬送 Comparison (比較対象): レジストリ非登録病院への搬送 Outcome (結果): 発症30日後生存率、生存退院、ROSC、神経学的予後 |
| 10 | 2017 | 終了 | 蘇生前後のHCO3-(またはBE)の急速な補正は転帰にどのような影響を及ぼすのか? | PCASに対するSodium bicarbonateの使用はガイドラインでも(Class III, LOE B)であり否定的な意見が多いが、現在でも多くの施設で使われていると思われる。本レジストリにおいてはSodium bicarbonateの使用の有無は判らないが、ROSC前後や入院時のHCO3-(またはBE)の変化量と予後の関係を導き出し、急速に補正されることの影響を検討する。 | Patient/ Population: 参加施設に搬送された内因性OHCAで自己心拍再開したすべての成人患者(年齢や時間経過・他の検査結果などの背景因子はPropensity matchingで可及的に揃える予定) Intervention/ Exposure: ROSC前後や入院時のHCO3-(またはBE)の変化量が大きな群 Comparison: HCO3-(またはBE)の変化量が小さな群と比較検討する。(中央値で分けるか、層別で解析するかは未定) Outcome: 平均生存時間、神経学的転帰良好率、30日後の生存率 |
| 11 | 2017 | 終了 | 急性心筋梗塞による院外心停止における急性期CAG/PCIの有用性を初期調律で検討する | 急性心筋梗塞による院外心停止において急性期CAG/PCIはどのような患者群で転帰を改善しているかを研究する。 初期調律: shockable rhythm (VF/pulseless VT) vs. non-shockable rhythm (PEA/asystole)の比較 | Patient/ Population (患者): ①急性心筋梗塞が原因の院外心停止 ②CAG/PCI施行例 ③体温管理療法施行例 Intervention/ Exposure (介入・暴露): 初期調律shockable rhythm (VF/pulseless VT) Comparison (比較対照): 初期調律non-shockable rhythm (PEA/asystole) Outcome (結果): 主要評価項目: 1ヶ月後の神経学的転帰良好 (CPCIまたは2) 副次評価項目: 1ヶ月後生存 |
| 12 | 2017 | 終了 | 急性心筋梗塞が原因のNon-shockable rhythmの院外心停止における、至適アドレナリン投与時間、量の検討 | cardiac arrestに対するアドレナリン投与は十分なエビデンスがない。※自己心拍再開率を改善するが、生存退院率の改善はないと報告されている(Resuscitation. 82:1138-43)。本研究では、急性心筋梗塞を原因とするNon-shockable rhythmの院外心停止患者におけるアドレナリン投与が神経学的転帰に及ぼす影響を検討する。 | Patient/ Population (患者): 適格基準: ①年齢: 18-80歳 ②病院外で発生した心停止 ③心停止の目撃あり ④初期調律: PEAまたはasystole ⑤心停止に至った原因: 急性心筋梗塞 Intervention/ Exposure (介入・暴露): アドレナリン投与、目撃からアドレナリンまでの時間で分類し、早期投与群と、遅延投与群、無投与群の優劣を証明する。また投与量による優劣を証明する。 Comparison (比較対照): アドレナリン非投与 Outcome (結果): 主要評価項目: 1ヶ月後の神経学的転帰良好(CPC 1または2) 副次評価項目: 自己心拍再開、生存退院 |
| 13 | 2017 | 終了 | 悪性腫瘍などの非心疾患を合併した急性心筋梗塞による院外心停止に対して、救命救命急士による救命処置ならびに病院収容後の高度な救命処置が転帰を改善させるか? | 悪性腫瘍患者の院内CPRの予後がよくないと報告されているが、院外心停止に関しては十分なエビデンスがない。担癌患者の院内心停止の生存率ですら、非癌患者の約半分と報告されており(Am J Hosp Palliat Care 24(3):224-229 / Fam Pract 28(5):505-515)、観察研究にて院外心停止41人中生存退院7人とも報告されている(Supportive care in cancer, 2010, 18:1:51)。 | Patient/ Population (患者): 適格基準: ①年齢: 18歳以上 ②病院外で発生した心停止 ③心停止の原因: 急性心筋梗塞 Intervention/ Exposure (介入・暴露): 悪性腫瘍あり Comparison (比較対照): 悪性腫瘍なし Outcome (結果): 主要評価項目: 1ヶ月後の神経学的転帰良好(CPC 1または2) 副次評価項目: 自己心拍再開、生存退院 |
| 14 | 2017 | 終了 | 心原性が疑われる院外心停止ROSC後にECGでST上昇を認めない昏睡患者に対しては体温管理療法とCAG/PCIのどちらを優先すべきか?(NSTE-ACSに対するCAG/PCI施行時期) | STEMI以外では昏睡患者のエビデンスは限られており、入院後に緊急CAGを行うか否かについても2件の観察研究がなされているのみで、今後のデータ蓄積が必要である。 | Patient/ Population (患者): (適応基準) ①年齢: 18歳以上 ②目撃者あり ③心原性が疑われる院外心停止ROSC後にST上昇を認めない昏睡患者 ④体温管理療法を施行 Intervention/ Exposure (介入・暴露): 緊急CAG/PCIを体温管理療法開始前に施行 Comparison (比較対照): CAG/PCIを体温管理療法開始後に施行 Outcome (結果): 主要評価項目: 1ヶ月後の神経学的転帰良好 (CPCIまたは2) 副次評価項目: 1ヶ月後生存 |

| 通し番号 | 年度 | テーマ継続の有無 | 学会報告・論文テーマ | 研究・調査等の趣旨、目的 | 具体的な内容(PI(E)OO形式で記入) |
|------|------|------------|--|---|---|
| 15 | 2017 | 終了 | 急性心筋梗塞を原因とする院外心停止の発症時間帯と転帰のような因子が転帰に寄与するかの検討 | 近年、急性心筋梗塞に対するprimary PCIがガイドラインで推奨されるが、搬送時間帯による医療機関の医療体制の充実度は異なる。実際に急性心筋梗塞が原因の院外心停止の発症時間帯による転帰に差はあるのか、さらに転帰に寄与する因子について検討する。 | Patient/Population(患者): 参加施設に搬送された院外心停止患者で自己心拍再開後に急性心筋梗塞と診断された成人患者 Intervention/Exposure(介入・暴露): AMIが原因の院外心停止の夜間発症群、休日発症群 Comparison(比較対照): AMIが原因の院外心停止の平日日中発症群 Outcome(結果): 発症後30日及び90日の生存および神経学的転帰良好(CPC 1, 2) 入院中の医療行為(CAG, PCI, IABP, PCPS, TTMなど)の実施割合 また、それに寄与する因子の検討 備考: 統計学的パワーが許せば、平日日中・平日夜間・休日日中・休日夜間の四群間比較も検討する。 |
| 16 | 2017 | 終了 | 急性心筋梗塞による院外心停止自己心拍再開後に体温管理療法を行う場合、導入時に冷却生理食塩液を使用する場合と他の体温管理方法で導入から維持まで施行する場合は転帰に差が生じるか | 院外心停止自己心拍再開後に昏睡状態にある患者に対しては、体温管理療法が推奨されている。34℃程度まで体温を下げる治療的低体温療法を行う場合、一般的に安価でより早期に導入しやすい冷却生理食塩液投与が冷却導入方法として使用されることが多い。一方、冷却生理食塩液投与は輸液負荷から左房圧上昇による肺水腫や、右房圧上昇による冠静脈圧の上昇により心筋酸素需要量の上昇や冠血流の低下をきたすリスクがある。特に急性心筋梗塞による心停止の場合、カテーテル治療中に冷却輸液のみで目標体温に到達させようとする、結果として大量の冷却生理食塩液投与が行われていることが多い。32-36℃の範囲内での体温管理が推奨されている現在では、冷却生理食塩液投与によるこれらのリスクはベネフィットを上回る可能性がある。 | Patient/Population(患者): 参加施設に搬送された院外心原性心停止で自己心拍再開後に昏睡状態にある成人の急性心筋梗塞と診断され体温管理療法を施行され、目標体温が35℃より下に設定された患者 Intervention/Exposure(介入・暴露): 冷却生理食塩液投与を含む体温管理を行われた群 Comparison(比較対照): 冷却生理食塩液を含む冷却輸液以外の方法で導入から維持まで体温管理を行われた群 Outcome(結果): |
| 17 | 2017 | 終了 | 急性心筋梗塞による院外心停止自己心拍再開後に集学的治療を要する患者はどのような施設に搬送すべきか? | 急性心筋梗塞を原因とした院外心停止自己心拍再開後に昏睡状態にある患者の中でも最重症症例にはMultidisciplinary therapy(primary PCI, IABP, PCPS, TTM)を要する。施設の質が転帰に影響している可能性について検討する。 | Patient/Population(患者): 参加施設に搬送された院外心原性心停止で自己心拍再開後に急性心筋梗塞(ただし、STEMIのみ)と診断され、primary PCI, IABP, PCPS, TTMを施行された成人患者 Intervention/Exposure(介入・暴露): 病院情報(病床数、ICU病床数、1年間の搬送心停止症例数、心停止症例の治療に関わる医師数、心停止の治療に関わる看護師数、救急科専門医の有無、集中治療専門医の有無、麻酔科専門医の有無、循環器科専門医の有無、心肺蘇生実施中のETCO2使用の有無、体外循環装置のプライミング担当者が臨床工学士、体温管理プロトコルの有無)について数字は大きく、有無は“有”の群を Large center Group Comparison(比較対照): 上記の病院情報の数字は小さく、有無は“無”の群をSmall center Group Outcome(結果): 発症30日後および90日後の神経学的転帰良好率 病院情報について神経学的転帰良好に寄与する因子を多変量解析により検討する。 |
| 18 | 2017 | 終了 | 急性心筋梗塞を原因とする院外心肺停止患者における年齢差・性差の影響 | 急性心筋梗塞のケアにおいて、罹患、発症後病院までの到着時間、予後等で年齢差あるいは性差の影響が報告されているが、院外心肺停止症例やその入院後の集学的な治療における年齢差・性差の影響は十分に検討されていない。本研究では急性心筋梗塞を原因とする院外心肺停止患者における病院搬送後治療、およびその予後に関して年齢差・性差の影響を検討する。 | Patient/Population(患者): 参加施設に搬送された院外心原性心停止で急性心筋梗塞と診断された成人患者 Intervention/Exposure(介入・暴露): 女性 Comparison(比較対照): 男性 Outcome(結果): 性別、年齢ごとの比較 Primary: 90日後神経学的予後 Secondary: 30日後神経学的予後, 30日後生存, 入院, 体外式循環補助, PCI/CABG, ROSC. |
| 19 | 2017 | 終了 | 急性心筋梗塞を原因とする院外心肺停止患者における病院搬送後治療の地域差の検討 | 本邦の院外心肺停止患者における予後に関して地域差が存在することが指摘されているが、急性心筋梗塞を原因とする院外心肺停止患者の予後および病院搬送後の治療に関しての地域差の検討は十分ではない。本研究では急性心筋梗塞を原因とする院外心肺停止患者の解析において以下の二点を明らかにする。 ①急性心筋梗塞を原因とする院外心肺停止患者の予後の地域差 ②急性心筋梗塞を原因とする院外心肺停止患者における病院搬送後治療の地域差を明らかにすることを目的とする。 | Patient/Population(患者): 参加施設に搬送された院外心原性心停止で急性心筋梗塞と診断された成人患者 Intervention/Exposure(介入・暴露): 発症地域(都道府県あるいは別の地域区分) Comparison(比較対照): 同上 Outcome(結果): Primary: 90日後神経学的予後 Secondary: 30日後神経学的予後, 30日後生存, 入院, ROSC |
| 20 | 2017 | 終了(論文掲載済み) | 施設毎の診療体制による小児院外心停止の転帰の違い | 小児院外心停止は発生頻度が少なく、施設による経験数のばらつきが多い。救命救急センターか否か・小児症例の搬送数・小児科専門医の有無など施設毎の診療体制により転帰に差があるかどうかについて検討する。 | P: 参加施設に搬送された小児院外心停止症例のうち心肺蘇生を実施した全症例 E: 以下の項目について探索的に検討する 救命救急センターか二次施設か、直近1年間の搬送心停止症例数、直近1年間の小児の搬送心停止症例数、心停止症例の治療にかかわる医師数、心停止症例の治療にかかわる看護師数、救急専門医の有無、集中治療専門医の有無、小児科専門医の有無、小児科医対応の有無 C: 検出された要因のそれぞれに対して比較検討する O: 30日後死亡 30日後神経学的転帰不良 |
| 21 | 2017 | 終了 | ECPRIにIABPの併用は必須か? | 心停止に対するECPRIは、救命率、神経学的予後の改善が期待されている。一方で、ECPRIにおけるIABPは、併用の効果を示す報告や、併用なしでのECPRIの転帰良好の報告もある。自己心拍再開後においては、PCIに続く呼吸、循環、体温管理などPCAS管理が重要であるが、VA-ECMOにIABPを併用する管理が神経学的予後の改善に寄与しているかは明らかではない。本研究の目的は、ECPRI後のPCAS管理において、VA-ECMOにIABP併用することの効果を検討することである。 | P: 内因性院外心停止に対しECPRIが施行され、自己心拍再開後もVA-ECMOによる管理を行った症例 I: IABP併用あり C: IABP併用なし O: 30日後の生存率と神経学的転帰(CPC1, 2) |