

「当院における体外循環式心肺蘇生法後の生存者における至適平均動脈圧の後方視的検討」について

加古川中央市民病院 臨床工学室では、現在、院外心肺停止後に体外循環式心肺蘇生法（ECPR）を実施した患者さんを対象に上記表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

心肺蘇生による救命率を向上させるためには、心停止の予防から集中治療管理までの救命の連鎖が求められています。院外心停止（OHCA）においては、心停止時間や目撃の有無は生命予後に関連すると報告されています。しかし、実際には OHCA 患者の 1 か月後生存率は 13.9%、そのうち良好な神経学的予後は 9.9-33.3%のため、除細動や薬剤戦略との関連性や体外循環式心肺蘇生法（ECPR）にて 1 か月後生存率や神経学的予後を改善できる可能性もあると報告されています。

心停止から ECPR が実施されるまでの時間は生存率に影響を与え、予後を改善する代表的な要因の一つです。また、ECPR 管理中の平均動脈圧（MAP）の目標値を設定することは OHCA 患者予後を改善する可能性があるとして報告されていますが、ECPR 開始直後の至適な MAP の目標値については明らかになっていないのが現状です。

本研究の目的は、OHCA 患者に対する ECPR 開始後の良好な生命予後を与えるための至適な MAP を明らかにすることです。至適な MAP を明らかにすることで、今後の ECPR 管理に貢献すると考えられます。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2018 年 10 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に院外心肺停止後に ECPR を実施した患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。

①基本情報：年齢、性別、既往歴、心臓疾患、心停止の場所、発症時の初期リズム、心停止の目撃、バイススタンダーCPR、除細動、カテコラミンの投与、気管挿管、低体温療法、病院到着時の初期リズム、病院到着前の ROSC（自己心拍再開）、病院到着後の ROSC、ECMO（体外式膜型人工肺）開始前の ROSC、ECMO 開始後の ROSC、CAG（冠動脈造影検査）、PCI（完全血行再建）

②時間経過：覚知～病院到着までの時間、病院到着～ECMO 開始までの時間、推定低灌流時間、発症から ECMO 時間、病院到着から ECMO 時間、カテ室入室から ECMO 時間、穿刺から ECMO 時間、発症から病院到着時間、病院到着

からカテ室入室、カテ室入室から穿刺時間、発症から ECMO 時間 $\leq$ 60 分

- ③患者予後：退院時の神経学的予後、生存の有無、退院日、入院日数、院内死亡日数、ECMO 稼働日数、IABP（大動脈内バルーンパンピング）使用、PCI（経皮的冠動脈形成術）時の IABP、ECMO 開始後 MAP[※]、ICU 帰室後 MAP[※]、PCI 別（血行再建をおこなったか）ECMO 開始（ICU 帰室）後 MAP[※]
※ECMO 開始（ICU 帰室）後に取得された血圧（もしくはカテーテル先端圧）値を使用します。

- ④生存に対する ECMO 開始後 MAP のカットオフ値、ECMO 開始後 MAP のカットオフ値による生存期間の比較

【個人情報保護の方法】

この研究ではプライバシー保護に配慮し、患者さんの情報は直ちに識別することができないように研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の鍵のかかる保管庫で管理します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 臨床工学室 責任者氏名：三坂 勇介

【データ提供による利益・不利益】

本研究では既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。本研究への参加を通じて、同じあるいは類似の疾患の皆さんの治療後の経過予測や治療成績の向上に役立つ可能性があります。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から 5 年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の拒否及び同意の撤回】

いつでも可能です。同意の撤回の申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用い利ことはありません。しかし、同意の撤回の申し出をされた時点で、すでに研究成果が学会や論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。なお、同意の拒否および撤回による不利益はありません。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 臨床工学室
研究責任者：三坂 勇介
連絡先：079-451-5500