臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部災害医療・救急医療支援講座および共同研究機関では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名:院外心停止傷病者を対象とした胸骨圧迫比率に関する検討

1. 研究の概要

本邦において病院外で発生する突然の心停止(Out-of-Hospital Cardiac Arrest;OHCA) は約12万人/年に達しています。OHCA 傷病者の予後は病院前救護の発展や一般市民による心肺蘇生法(Cardiopulmonary Resuscitation; CPR)の普及により改善傾向ですが、諸外国と比較して低く、OHCA 傷病者の生存率の向上は喫緊の課題です。

日本蘇生協議会の蘇生ガイドライン 2020 では、OHCA 傷病者に対して質の高い CPR の実施を推奨しています。CPR の指標として総 CPR 時間に占める胸骨圧迫時間の比率 (Chest Compression Fraction; CCF) が着目されており、CCF≥60%の達成を目標としています。 胸骨圧迫の中断時間を最小限とした質の高い CPR を実施し、CCF を高く維持することで OHCA 傷病者の生存率を改善させる可能性が考えられます。

以上の背景から、西諸医療圏における OHCA 傷病者の CCF を調査し、CPR に着目した OHCA 傷病者の予後との関連性について明らかにするために本研究を計画しました。

<本学の研究実施体制>

【研究代表者/研究責任者/主任研究者】

宮崎大学医学部災害医療•救急医療支援講座:遠藤 穣治

【分担研究者】

宫崎大学医学部病態解析医学講座救急 • 災害医学分野:落合 秀信

< 既存試料・情報の提供のみの機関> 西諸広域行政事務組合消防本部:藤島 健

<共同研究機関>

神戸大学大学院医学研究科外科系講座災害•救急医学分野: 鵜澤 佑

2. 目的

本研究は、院外心停止傷病者を対象とした胸骨圧迫比率について明らかにすることを目的としています。

なお、本研究は病院前救急医療分野における新たな知見の獲得を目的に学術研究活動として 実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

本研究は、以下の期間において実施されます。 研究機関の長による実施許可日から 2027 年 2 月 28 日まで

4. 対象者

研究機関の長の許可後から 2026 年 11 月 30 日の間に宮崎県西諸医療圏において発生した 内因性 OHCA 傷病者を対象とします。

5. 方法

西諸広域行政事務組合消防本部の救急隊員が記入した事後検証票・心肺機能停止傷病者記録票・除細動器の心電図記録から下記の内容を連続的に調査します。これらの情報を統計解析し、OHCA 傷病者の CCF を検討します。

<本研究で利用する情報の内容>

- (1) 事後検証票
 - 1) 覚知日時
 - ②事故種別
 - ③発生場所
 - 4年齡
 - ⑤性別
 - 6初診時診断名
 - ⑦初診時重症度
 - ⑧救急要請の概要
 - ②救急隊接触時の状況
 - ⑩救急隊の活動時刻
 - ⑪連携活動の有無
 - ①救急救命士の同乗数
 - ⑬要救助者の近くに居た方による CPR(バイスタンダーCPR)の有効性
 - (4)救急隊による CPR の開始時刻
 - 15胸骨圧迫方法
 - ⑯機械的胸骨圧迫装置(Mechanical Chest compression Device; MCD)装着の有無
 - ①MCD 装着の時刻
- (2) 心肺機能停止傷病者記録票
 - ①OHCA の目撃有無
 - ②OHCA の目撃時間
 - ③バイスタンダーCPR の有無
 - ④バイスタンダーCPR の開始時刻
 - ⑤初期心電図波形
 - ⑥除細動の有無
 - ⑦除細動の回数
 - 8除細動の時刻
 - ⑨声門上気道デバイス挿入の有無
 - ⑩気管挿管の有無
 - ⑪末梢静脈路確保の有無
 - 12アドレナリンの投与有無
 - ③アドレナリンの投与時刻
 - (4)アドレナリンの投与量
 - ⑤自己心拍再開(Return of Spontaneous Circulation; ROSC)の有無
 - 16ROSC の時刻

- ①1ヵ月予後の有無
- 181ヵ月生存の有無
- ⑩脳機能カテゴリー
- ②全身機能力テゴリー

(3) 除細動器の心電図波形記録

<情報提供元の施設>

西諸広域行政事務組合消防本部:藤島 健

情報の種類:事後検証票・心肺機能停止傷病者記録票・除細動器の心電図記録

情報提供の方法:記録媒体

<情報提供先の施設>

神戸大学大学院医学研究科外科系講座災害•救急医学分野: 鵜澤 佑

情報の種類:事後検証票・心肺機能停止傷病者記録票・除細動器の心電図記録

情報提供の方法:記録媒体

6. 費用負担

本研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

本研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

本研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望がある場合は、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができますので、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

本研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。 なお、本研究の研究責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済 的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注 1)} はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

本研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

本研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

本研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

「宮崎大学医学部災害医療・救急医療支援講座

研究責任者:遠藤 穣治分担研究者:落合 秀信

個人情報管理者:温水 きさ子

電話: 0985-85-9547 FAX: 0985-85-9105

神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 災害・救急医学分野

研究責任者:小谷 穣治

分担研究者:鵜澤 佑