

心停止後患者に対する初期制限酸素療法：
多施設共同 stepped wedge クラスターランダム化比較試験の研究について

この度海老名総合病院救命救急センターでは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施させていただいております。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護について法令等を遵守し研究を行わせて頂きます。

試料・情報について、本研究への利用をのぞまれない場合は以下担当医師にご連絡ください。

1. 研究目的

心肺停止に対する治療は世界的な重要課題で、様々な研究によって蘇生治療が発展してきております。しかし、蘇生に成功したとしても心停止蘇生後症候群（Post cardiac arrest syndrome; PCAS）と呼ばれる重度の後遺症が発症することが知られています。

古くより PCAS 予防として酸素投与療法が行われてきましたが、近年の報告によると、過剰な酸素投与によって脳神経障害を引き起こすことが示唆されております。そのため、世界的な心肺蘇生ガイドランでは、蘇生後の酸素療法において、末梢血酸素飽和度（SpO₂）が「94%以上」になる様に酸素投与量を調整しても「良い」という記載、あるいは「92%～98%」に調整するという記載に至っていますが、その有効性は明らかになっていません。また、多くの施設で 98%以上にするという治療が現在も行われています。

そこで、本研究では、心停止蘇生後に SpO₂ の目標値を 94～95%として酸素投与量を調整する治療戦略が、神経学的予後を改善させるかを明らかにすることを目的としています。

2. 研究方法

1) 研究対象

次の Inclusion criteria を全て満たし、Exclusion criteria のいずれにも該当しないものを対象とする。

Inclusion criteria

- ✓ 20 歳以上
- ✓ 非外傷性院内あるいは院外心停止
- ✓ 病院内で自己心拍が再開（連続する 10 分以上で自己心拍が維持）

Exclusion criteria

- ✓ 病院外で自己心拍が再開した患者
- ✓ 人工呼吸器を使用していない患者
- ✓ 自己心拍再開と断定した時(連続する 10 分以上で自己心拍が維持)に Glasgow Coma Scale (GCS) が 9 以上の患者
- ✓ 自己心拍再開時に ECMO を使用している患者
- ✓ 心停止蘇生後治療を開始する時点で、24 時間以上の生存が見込まれない患者
- ✓ 心停止の原因が頭蓋内病変と考えられる患者

- ✓ 心停止前の脳機能状態が不良な患者（Cerebral Performance Category が 3 あるいは 4）
- ✓ 治療介入を伴う臨床研究に参加している患者
- ✓ 薬剤治療を要する新型コロナウイルス感染症の患者
- ✓ 心停止蘇生後治療を開始する時点で、本人もしくは代諾者によって withhold あるいは withdrawal の意思が表明された患者
- ✓ 併存疾患（慢性呼吸器疾患や先天性疾患など）で、より厳密な酸素投与量・SpO₂調節が必用な患者
- ✓ 被収容者
- ✓ 本研究への参加拒否の意思を表明した患者
- ✓ 最終的に本人または代諾者から同意を得ることができなかった患者
- ✓ 臨床担当医が、末梢血酸素飽和度(SpO₂)を正しく測定できないと判断した患者（動脈血液ガス検査によって得られる SaO₂と 5%以上の乖離がある、測定機器が装着できない、など）
- ✓ 心停止の原因が中毒だと考えられる患者
- ✓ その他臨床担当医が研究への参加を不適切と判断した患者

2) 実施期間

2022 年 4 月 1 日～2029 年 3 月 31 日

3) 研究方法

この研究では、研究の参加施設および時期によって指定された下記の 2 つの酸素療法の一つを、心停止蘇生後から 12 時間行います。

制限酸素療法：自己心拍再開後、目標 SpO₂ 値を 94～95%として吸入酸素濃度(FiO₂)を調整する。

通常酸素療法：自己心拍再開後、目標 SpO₂ 値を 98%以上として吸入酸素濃度(FiO₂)を調整する。

吸入酸素濃度(FiO₂)の調整以外のすべての治療に関しては、治療担当医の判断に従って通常通り行います。また、より厳密な FiO₂ の調整が必要な病態であると判断された場合も、上記の目標 SpO₂ 値とは無関係に FiO₂ の調整を行います。

なお、この研究はクラスターランダム化比較試験という方法で行います。クラスターランダム化比較試験では、施設毎に行う治療が決定するため、患者さんの意思で上記の治療法を選択することが出来ません。ただ、制限酸素療法も通常酸素療法も、世界的な心肺蘇生ガイドランで推奨されている治療内容を逸脱しないものとなっております。

4) 研究成果の公表

研究成果は、本人の特定ができないようにしたうえで、医学会や学術論文で発表される予定です。

3. 試料・情報

- ①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、心停止前の clinical frailty scale、併存疾患（心筋梗塞、うっ血性心不全、末梢血管疾患、脳血管障害、認知症、慢性呼吸器疾患、膠原病、消化性潰瘍、肝疾患、糖尿病、慢性腎臓病、悪性腫瘍、AIDS）、心停止前の Cerebral Performance Category
- ②心停止関連情報：発生状況（消防あるいは病院内医療従事者による傷病発生の覚知年月日・時刻、発生場所、目撃の有無・目撃の年月日・時刻）、蘇生経過（心停止診断年月日・時刻、バイスタンダーCPR の

有無・心停止直後からのバイスタンダーCPRの有無、バイスタンダーCPR実施者、CRP開始年月日・時刻、救急隊CPRの有無・開始時刻、初期波形、心停止確認時の瞳孔径・対光反射)、病院前救命処置(医師による病院前蘇生の有無、救命処置の有無、電気的除細動の有無・回数、気道確保の有無・時間・方法および使用器具、上気道異物の解除の有無、静脈確保の有無、薬剤(アドレナリン)投与の有無・使用量)、病院内救命処置(病院内ACL開始の年月日・時刻、ACL開始時の心電図波形、電気的除細動の有無・回数、薬剤(アドレナリン)投与の有無・使用量、自己心拍再開の年月日・時刻、自己心拍再開までの心電図波形変化、自己心拍再開前の気管挿管の有無、自己心拍再開までのFiO₂、CAG/PCIの実施の有無)、体外式胸骨圧迫機の使用の有無・合併症の有無と内容、心停止の原因(確定心原生、推定心原生、非心原生)

③介入開始時の病態・重症度:SOFAスコア、自己心拍再開直後のバイタルサイン(収縮期血圧、拡張期血圧、平均血圧、脈拍、GCS、瞳孔径・対光反射の有無)、自己心拍再開直後の血液検査等(動脈血pH、動脈血PCO₂、動脈血PO₂、動脈血HCO₃、乳酸値、P/F ratio、ヘモグロビン、血小板、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、Dダイマー、FDP、フィブリノーゲン、Pt-INR)、人工呼吸器設定(PEEP、最高気道内圧(実測)、平均気道内圧(実測)、呼吸回数(実測)、一回換気量(実測))、自己心拍再開から介入開始までのFiO₂(最大値)

④介入後12時間以内の臨床情報:介入開始から12時間までの、1時間毎のSpO₂・3時間毎の動脈血PO₂とFiO₂、介入開始から12時間までのSpO₂最大値・最小値、介入開始から12時間までにSpO₂が90%未満となった回数、介入開始から12時間までの、低酸素血症の有無、介入開始から12時間以内に測定したSCVO₂あるいはPvO₂と測定時間、介入開始から12時間以内に開始したECMO・鎮痛鎮静薬、介入開始から12時間時点でのRASS・投与中の抗菌薬・投与中の筋弛緩薬、蘇生リーダーの医療感情尺度および自己効力感尺度情報、介入開始から12時間後のバイタルサイン(収縮期血圧、拡張期血圧、平均血圧、脈拍、GCS、瞳孔径・対光反射の有無)、介入開始から12時間後の血液検査等(動脈血pH、動脈血PCO₂、動脈血PO₂、動脈血HCO₃、乳酸値、P/F ratio、ヘモグロビン、血小板、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、Dダイマー、FDP、フィブリノーゲン、Pt-INR)

⑤介入後30日時点の臨床情報:介入から30日後のCPC、体温管理療法の維持体温、施行時間、方法、目標体温までの到達時間、介入から7日目までに投与された薬剤によるDVT予防、介入から7日目までに行った栄養療法、介入から30日後までに診断された肺炎・PE/DVT

⑥介入後90日時点の臨床情報:介入から90日後のCPC、介入から90日目までのHospital-free days、介入から90日目までのICU-free days、介入から90日目までのVentilator-free days、介入から90日目までのRRT-free days、介入から90日目までのOxygen-free days、介入から90日後のclinical frailty scale

⑦研究実施期間中に発生した有害事象

4. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日など)は除外した形でデータ集積を行います。

データの紛失・改ざん・漏洩などを防ぐためデータベースへのアクセスはID・パスワード等、適切に管理しています。

収集した匿名化データは海外含む学術研究施設に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用致しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表を行います。

5. 本研究責任者およびお問合せ先

本研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問合せください。お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済の研究結果からの削除は出来ない場合がありますのでご承知くださいますようお願い致します。

施設名 : 海老名総合病院

住所 : 神奈川県海老名市中央 4 丁目 16-1

電話 : 046-233-1311

研究責任者 : 救急集中治療科 山際武志