

【研究計画書】

病院外心停止患者を対象にした High performance CPR 導入に関する 有効性の検討：無作為化比較試験

研究計画書 Ver. 1.4

2016年09月27日

京都大学大学院医学研究科	社会健康医学系専攻	予防医療学分野	石見 拓
京都大学大学院医学研究科	医学専攻	予防医療学分野	畠山 稔弘
京都大学大学院医学研究科	社会健康医学系専攻	予防医療学分野	島本 大也
京都大学大学院医学研究科	社会健康医学系専攻	予防医療学分野	小林 大介
京都大学大学院医学研究科	人間健康科学系専攻	クリティカルケア看護学分野	西山 知佳
奈良県立医科大学	救急医学高度救命救急センター		福島 英賢
大阪大学	医学部附属病院高度救命救急センター		入澤 太郎
Arizona Department of Health Services, University of Arizona, Arizona Resuscitation Science Research Center, USA			Bentley Bobrow
京都大学大学院医学研究科	社会健康医学系専攻	予防医療学分野	川村 孝

目次

目次	2
研究実施計画書	3~15
本研究説明文書	16~17
簡易版本研究説明文書	18
本研究広報用文書	19

1. 背景

日本では、病院外で突然心停止に陥り救急搬送された患者は年間 12 万 7866 人(平成 24 年)であり、その数は年々増加傾向にある。このうち、7 万人は、心疾患による心停止と言われているが、その救命率は、10%未満であり救命率向上のための方策が求められている(1)。

心停止に陥った人を救命するためには、早期心肺蘇生 (Cardiopulmonary resuscitation: CPR) の開始と自動体外式除細動器 (Automated external defibrillator: AED) による迅速な電気ショックが重要である。先行研究において、CPR の開始が 1 分遅れることで 11%、電気ショックが 1 分遅れることで 17% の救命率が減少することが指摘されている(2)。早期心肺蘇生の開始とともに、質の高い CPR の実施が心停止患者の転帰に影響することが報告されており(3)、CPR の質のパラメーターとして蘇生処置実施時間に占める胸骨圧迫実施時間、chest compression fraction (CCF) が注目されている。胸骨圧迫の中断は、冠灌流圧を下げ、冠動脈血流を減少させるため心停止患者の転帰に悪影響を及ぼすことが指摘されている。(4)しかし、人工呼吸、電気ショック、挿管、薬剤投与の実施や切迫した状況などが原因で、医療従事者でさえも、蘇生時間のおよそ半分の時間しか胸骨圧迫が行えてないことが報告されている(5, 6)。救急隊が行った CPR の CCF と院外心停止患者の転帰を検討した Christenson J らによると、CCF が 61-80% の場合は CCF が 0-20% の時と比較して約 3 倍(調整オッズ比 3.01, 95%信頼区間 1.37-6.58)生存退院率が良かったことが示されている(7)。心停止患者の救命率をさらに向上させるには、胸骨圧迫の中断時間をできる限り短時間にすることも含め、CPR の質を改善させる方法が必要である。

昨今、CPR の質を測定できる、フィードバック機能付除細動器(CPR フィードバックデバイス)の効果が注目されている。救急現場で CPR フィードバックデバイスを用い、救急隊が行う CPR の質をリアルタイムで評価することで、胸骨圧迫の手の位置、テンポ、深さ、CCF など CPR の質が改善されたことが示唆されている(8, 9)。さらに、CPR フィードバックデバイスに記録された CPR の質に関するデータを、救急活動が終わった後の振り返り (デブリーフィング) に活用することでも CPR の質の改善をもたらすことが示されているが(10, 11)、救命率が改善するか否かはまだ明らかになっていない。Bobrow らの研究では、CPR フィードバックデバイスを救急現場に導入し、救急隊への CPR トレーニングを行った介入の前後で、CPR の質や救命率を評価した結果、CPR の質や救命率が改善されたことが報告されている。しかし、研究期間中に蘇生ガイドラインが変更されていること、また、試験デザインが単一アーム介入試験で介入の前後比較であるため、介入以外の要因が結果に影響を与えていることが考えられる(8)。

2. 研究の目的および意義

【目的】

病院外心停止患者を対象に、CPR のフィードバック機能が搭載された除細動器(CPR フィードバックデバイス)を用い、リアルタイムフィードバックとデブリーフィングを組み合わせた CPR フィードバックに基づいた High performance CPR を実施する場合、現行通りの処置のみを行う場合と比べて、救急隊員の CPR の質が改善し、病院外心停止患者の救命率向上に寄与するかを検証する。

【意義】

本研究によってCPRフィードバック(リアルタイムフィードバック+デブリーフィング)に基づいたHigh performance CPRが救命率の十分な改善をもたらすことを示すことができれば、今後、CPRフィードバックデバイスにより実施できるCPRフィードバックを臨床現場に導入することにより多くの病院外心停止患者が脳機能良好な状態で救命されることが期待できる。

3. 対象者の選定

1) セッティング

大阪府枚方市、寝屋川市、吹田市、箕面市、豊能町の各消防機関

2) 選択基準

研究期間中に発生した18歳以上の病院外の内因性心停止患者のうち、救急隊員によるCPRを受けた者。内因性は、明らかな外因(交通事故、墜落、転落、自殺、溺水、窒息、中毒、溢首)を除く除外診断の定義を用いる。

3) 除外基準

以下の項目のうちのどれか一つでも明らかに該当すると救急隊員が判断した場合は、対象者から除外する。

- ① 妊婦
- ② Do not attempt resuscitation order(蘇生処置を希望しない)の意思表示がある者
- ③ 対象者本人やその家族から本研究への参加に関する拒否の申し出があった場合

4) 対象者数

① 目標症例数

2850例～3020例

② 算定根拠

過去5年間の大阪府のPrimary endpoint(脳機能良好な1ヵ月後生存者)に関するデータを周辺モデル(相関構造にexchangeableを仮定)で解析したところ、Intracluster correlation coefficient は0.0007、生存率は3.9%と推定された。本試験はクラスターランダム化比較試験であるために、必要症例数はクラスターである消防署の数に依存する。先行研究によって、リアルタイムフィードバックやデブリーフィングをそれぞれ用いると、CPRの質だけでなく救命率も改善されることが示唆されており、その期待オッズ比は約1.6～1.7であった(8, 9, 10, 11)。ただし、研究期間中に蘇生ガイドラインが変更されていることや試験デザインが単一アーム介入試験で介入の前後比較を行っていることなどから、真に救命率が改善されるか否かは明らかではない。一方で、本研究では、リアルタイムフィードバックとデブリーフィングを組み合わせた介入を実施するため、先行研究と同等の効果量が見積もれると考えた。ゆえに、期待オッズ比を1.65と仮定した。このときの各消防署数に対する必要症例数は下表(次ページ)のとおりであった。(両側有意水準5%、検出力80%と設定)

消防署数	クラスターサイズ	必要症例数(2群合計)
20	151	3020
30	97	2910
40	72	2880
50	57	2850

消防署数を事前に固定することが困難であるために、計画時は2850例～3020例を目標症例数とする。総消防署数が決まり次第、目標症例数を最終化する。

4. 研究の方法及び研究の科学的合理性の根拠

1) 研究デザイン

層別クラスター無作為化比較試験(オープン試験)

割付時、各消防機関を層とし、各消防機関内の各消防署をクラスターとする。各消防署内には、1隊ないしは2隊以上の救急隊が所属しており、そこに属する救急隊はすべて同じ割り付けとなる。救急隊とは病院外で発生した心停止患者等の蘇生活動(救命処置)を行う基本単位であり、救急隊員3名で1隊が構成されている。

2) 消防署(クラスター)登録の手順

研究事務局メンバーが、国内の各消防機関に、本研究内容を個別に説明する。この説明終了後に、本研究に参加してもらえる消防機関から研究協力機関承諾書を記載してもらい、郵送または持参にて研究事務局に集める。研究協力機関承諾書を回収する際に、各協力消防機関内の全ての救急隊に関する情報も回収し登録を行う。

3) 割付方法

① 無作為化の方法

消防機関ごとにCPRフィードバックの割付を行う層別クラスター割付を用いる。研究事務局は、消防署情報を本研究から独立した第三者機関(割付責任者)に送付し、割付責任者は、コンピュータで乱数表を発生させ自動的に2群のどちらかに割付け、その結果を研究事務局に知らせる。割付は原則として、研究開始前日までに行う。なお、割付結果(登録番号・割付群)は、研究者および各消防署に所属している救急隊の隊員に対して研究開始当日まで伝えない。

② マスキング

各救急隊に対して行わない。(オープン試験)

4) 介入方法

i. 介入の種類

① CPRフィードバックを伴うCPR(High performance CPR)群

② CPRフィードバックのない通常のCPR(コントロール)群

両群ともに、蘇生処置にCPRフィードバックデバイス(製品名:X series除細動器(一般名称:一時的使用ペースング機能付除細動器)旭化成ゾールメディカル株式会社)を用いる。ただし、コントロール群のCPRフィードバックデバイスは、

リアルタイムフィードバックの機能を使用できない設定にする。

ii. CPRフィードバックおよびHigh performance CPRの定義

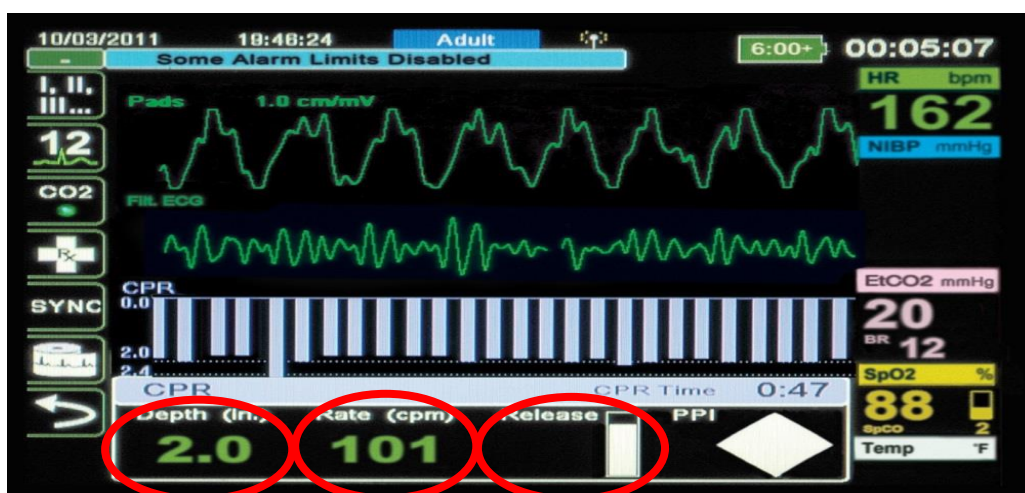
CPRフィードバックとは、CPRフィードバックデバイスによる①リアルタイムフィードバック(蘇生活動現場)と②デブリーフィング(心停止発生直後並びに約2週間後の振り返り)を組み合わせたものとする。High performance CPRとは、CPRフィードバック(リアルタイムフィードバックとデブリーフィング)を行うことによって、心停止現場でのCPRの質を向上させることとする。High performance CPR群は心停止の現場で10分以上の良質なCPRを実践することを推奨する。High performance CPR は、後述の定義に従う。

iii. リアルタイムフィードバック

蘇生活動中に、CPRフィードバックデバイスがCPRの質(胸骨圧迫の深さや速さ等)を即時に画面表示と音声にてCPR実施者に知らせる。CPR実施者が不十分なCPRの実施を行うと、このフィードバックにより是正される(図1参照)。なお、CPRの質の基準に関しては、JRC蘇生ガイドライン2015を参考に作成したものとする。(12)

- ① 胸骨圧迫の深さを5cm以上6cmは超えないようにする
- ② 胸骨圧迫の回数は毎分100~120回
- ③ 胸骨圧迫後、完全に胸壁が元の位置に戻るような十分な圧迫解除
- ④ 胸骨圧迫中断の最小化
- ⑤ 1回換気量の目安は胸の挙がりを確認できる程度

【図1】CPRフィードバックデバイスに表示される、リアルタイムフィードバック内容の画面



深さ テンポ リコイル

iv. デブリーフィングと再訓練(※)

CPRフィードバックデバイスに記録されたCPRの質に関するデータと、救急活動記録データを突合させ、蘇生活動を評価する。事前に、17.研究の実施体制にあ

る1)研究事務局が各消防機関内でデブリーフィングについて指導的立場となる救急隊員を養成し、その質の均一化を図る。養成された救急隊員が中心となり、蘇生活動の直後並びに約2週間後に、データを用いたデブリーフィングを実施することとする。

デブリーフィングに当たっては、以下で定義をするHigh performance CPRを目指し、基準に満たない場合は、その症例を振り返り実践形式の再訓練を行う。

※デブリーフィング:教育されたことを実践したときに客観的データが測定され、事前に定められた到達基準と照らし合わせることで、第三者とともに自分の行動を振り返り、次回以降その人のパフォーマンスの向上に役立てることである。

High performance CPRの定義:心停止の現場で以下に定義される良質なCPRを10分以上継続すること、または心拍再開を得ること。

- ① 蘇生時間中の胸骨圧迫時間の割合(CCF)が80%以上
- ② 胸骨圧迫の深さが5cm以上6cmは超えない
- ③ 胸骨圧迫の回数が毎分100~120回
- ④ 挿管・声門上器具による気道確保後の換気回数が毎分6~10回
- ⑤ 胸骨圧迫の中断時間が10秒以内

5) 観察項目

i. 心停止患者に関するデータ

対象者の性別・年齢、普段の生活状態、心停止目撃状況、目撃者と心停止患者の関係、心停止場所、心停止時の状況、口頭指導、市民等による除細動、バイスタンダーCPR、初期心電図波形、2次救命処置(救急隊到着時の医師による処置を含む)とその時刻、心停止に至った原因、自己心拍再開、発症1ヶ月後生存、発症1ヶ月後または退院時の脳機能評価(Cerebral performance category, 以下CPC)

ii. 救急隊員に関するデータ

- ① 経験年数
- ② 救急救命士の資格

iii. CPRの質に関するデータ(加速度センサー付きの除細動器から自動的に収集)

- ① 蘇生時間中の胸骨圧迫時間の割合(CCF)
- ② 胸骨圧迫の深さ
- ③ 胸骨圧迫の速さ
- ④ 換気量および換気回数に関するデータ

6) 観測項目の測定スケジュール

5)観察項目の i に関しては、登録症例ごとに、17.研究の実施体制にある1)~3)が消防機関毎に通常業務として記録されている行政資料を用いて、収集する。

5)観察項目の ii に関しては、17.研究の実施体制の1) 研究事務局が研究開始前及び年度毎に収集する。

5) 観察項目の iii に関しては、登録症例ごとに、蘇生活動中に、除細動器に搭載されている加速度センサー付きの CPR フィードバックデバイス 製品名: X series 除細動器 (一般名称: 一時的使用ペースング機能付除細動器) 旭化成ゾールメディカル株式会社) から自動的に収集される。

7) エンドポイントの定義

i. Primary endpoint

脳機能良好な1ヵ月後生存

なお、脳機能良好とはCPC1もしくは2とする。

ii. Secondary endpoints

➤ 心停止患者の転帰データ

① 1ヵ月後生存

② 生存退院

③ 自己心拍再開

➤ CPRの質に関するデータ

① 蘇生時間中の胸骨圧迫時間の割合 (CCF)

② 胸骨圧迫の深さ

③ 胸骨圧迫の速さ

④ 換気量および換気回数に関するデータ

8) 解析方法

① 解析対象集団

原則、割付けられた消防署に所属している救急隊により、割付け以降、研究期間終了までに収集されたすべてのデータを解析対象とする。ただし、正当な理由なく、心停止現場での活動時間が本研究で推奨している10分に満たない状況が著しく継続する救急隊は、本研究計画書の規定を遵守していないと判断し、解析対象から除外し、研究計画書に適合した解析対象集団を設定する。

② 主解析・副次解析

本試験の主解析は、相関構造をexchangeableとした一般化推定方程式 (以下、GEE) を用いた周辺モデルとする。固定効果は、対象者の性別・年齢・初期心電図波形、心停止場所、心停止目撃、バイスタンダーCPR、群 (フィードバック群、コントロール群)、層 (消防機関)、クラスター (消防署)、覚知から救急隊が心停止場所へ到着するまでの時間、救急隊員の技能・経験とする。ITTの原則に従い、本来の割り付け群で解析を行う。

副次解析には、消防隊を変量効果とした一般化混合効果モデルを用いる。固定効果は主解析と同様とする。分散構造はCompound Symmetry とする。また、対象者を心停止目撃の有無、心停止場所、心停止発症からCPR開始までの時間で限定して、解析を行う。さらに、per protocol解析も行う。

③ 中間解析

本試験では、1500例のデータが得られた時点で、症例数再設定を検討する中間

解析を実施する。なお、中間解析はこの1回のみである。第一種の過誤確率の調整が不要であるMetha and Pocock (2011)の方法に基づき、症例数再設定を行う。具体的には、1500例のデータが得られた元での条件付き検出力が50%~80%のときに、症例数の再設定が行われる。ただし、症例数の上限は5040例とする。なお、症例数再設定に係る計算はデータモニタリング委員会(Data Monitoring Committee以下、DMC)の統計家が行う。

5. 研究期間

- 1) 被験者登録期間：倫理委員会承認後から、中間解析によって目標症例数の再設定を行い、研究協力している消防署数から被験者登録期間を確定する。
- 2) 被験者観察期間：被験者登録後（心停止後）、1ヶ月間とする。
- 3) 研究実施期間：中間解析によって目標症例数の再設定を行い、研究協力している消防署数から心停止数を予想するとともに、中間解析時点における Primary endpoint 及び CPR の質データに関する欠測値数を踏まえて、研究実施期間を確定する。現時点では、倫理委員会承認後より5年間を予定している。

6. インフォームド・コンセントを受ける手順

本研究では、蘇生現場もしくは搬送中の救急車内での救急隊員による研究対象者もしくは代諾者である家族への文章配布等に加え、ホームページ等における広報および拒否の機会を設ける予定である。

1) 文書配布等

蘇生活動時、研究対象者の代諾者である家族がいる場合は、蘇生現場もしくは搬送中の救急車内で救急隊員が本研究説明文書(別様式添付)の配布等にて本研究の説明に努める。同時に、事後にも相談できることをわかりやすく伝えるために簡易版研究説明文書(別様式添付)を救急隊員が配布等する。

加えて、救急隊の救命処置により、心拍が再開し、意識が戻れば、救急隊員が本研究説明文書の配布等にて、研究対象者本人への本研究の説明に努める。

2) ホームページ等による広報

研究期間中、本研究広報用文書(別様式添付)をホームページ等にて掲示し、本研究の対象者となり得る地域住民への周知を図る。

3) 拒否の機会

1)もしくは2)により、本研究への参加拒否の申し出があった場合には、その旨を記録するとともに対象者から除外する。

7. 個人情報の取扱い

- 1) 研究者は、対象者に関わる情報を正当な理由なく外部に漏らすことなく、その個人情報を厳重に保護し、取り扱いには十分に留意する。
- 2) 集計・解析にあたっては、対象者特定情報は削除して研究用識別番号を付与し匿名

化されたデータを扱う。

- 3) データ入力については、個人同定部分は削除し、研究者は連結可能匿名化されたデータを用い、対応表については、協力消防機関にて保管する。
- 4) 研究対象者が参加拒否の申し出をした場合は、研究者が個人情報 を 厳重に保護し、取り扱いには十分に留意した上で、データを廃棄する。
- 5) データの取扱いは、17.研究の実施体制にある1)～3)の者のみ行うこととする。

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益・総合的評価・対策

1) 負担・リスク

両群ともに、研究に参加する対象者への追加の負担・リスクは発生しない。

2) 利益

フィードバック群の対象者は、CPRフィードバックによる良質なCPRを享受できる可能性がある。両群の対象者に、金銭的利益は発生しない。

3) 負担・リスクと利益の総合的評価

フィードバック群の対象者はCPRフィードバックによる良質なCPRを享受しうるが、両群ともに、新たな負担・リスクは発生しない。

4) 負担・リスクを最小化する対策

3)より負担・リスクを最小化する対策は不要である。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

1) 試料・情報等の保管期間

本研究に関する論文等の発表後少なくとも10年間データを保管する。

2) 試料・情報等の保管方法

データマネジメント責任者である尾形明子が個人同定部分は削除された、連結可能匿名化データを、京都大学健康科学センターにある施錠された所定の場所で厳重に保管する。

3) 保管期間または研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法

保管期間終了後、復元不可能な状態にして廃棄する。

10. 情報の二次利用及び他研究機関への提供の可能性

原則、本研究に関する情報の二次利用や他の研究機関等への提供は予定していない。これらを行う場合、改めて、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の承認を得るものとする。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

- 1) 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行う。
- 2) 研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに逸脱報告書を提出する。

3) 研究期間中、毎年、年次報告を行うとともに、研究の中止・終了報告を適宜実施する。

12. 研究の資金・利益相反

本研究の試験費用は、平成27年度科学研究費助成事業(科学研究費補助金)基盤研究(B)および、CPRフィードバックデバイスを開発した企業であるZOLL Medical Corporationである。研究の学術的独立性を保つため、資金提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与せず、研究事務局が研究結果に対する全ての責任を負うものとする。加えて、本研究の学術的独立性が担保されていると判断した医学研究利益相反マネジメント委員会から示されている留意事項を遵守する。

13. 研究に関する情報公開の方法

UMINID: 000021431

14. 研究対象者等からの相談などへの対応

1) 本研究課題の相談窓口

対応窓口： 京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野

担当者： 畠山稔弘(研究実施者)

連絡方法： (Tel) 075-753-2431, (E-mail) cprfeedback2015@gmail.com

2) 京都大学の相談窓口

対応窓口： 京都大学大学院医学研究科 総務・人事室 利益相反掛

連絡方法： (Tel) 075-753-4305, (E-mail) 060rieki-sohan@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

15. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

対象者に対する、本研究参加への費用負担、謝礼はない。

16. 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い

本研究によって、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性はない。

17. 研究の実施体制

1) 研究事務局

① 研究責任者(研究の総括)

氏名:石見 拓

所属:京都大学健康科学センター(予防医療学分野)

職位:教授

連絡先住所:京都市左京区吉田本町

電話番号:075-753-2401

E-mail アドレス:iwami.taku.8w@kyoto-u.ac.jp

② 研究実施者

- i. 氏名: 畠山 稔弘(企画立案、運営、解析、論文執筆)
所属: 京都大学大学院医学研究科 医学専攻
職位: 大学院生
連絡先住所: 京都府京都市左京区吉田本町
- ii. 氏名: 西山 知佳(企画立案、運営、解析、論文執筆)
所属: 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 クリティカルケア看護学分野
職位: 講師
連絡先住所: 京都市左京区聖護院川原町53
- iii. 氏名: 島本 大也(論文執筆)
所属: 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻
職位: 大学院生
連絡先住所: 京都府京都市左京区吉田本町
- iv. 氏名: 小林 大介(企画立案、運営、解析、論文執筆)
所属: 京都大学健康科学センター(予防医療学分野)
職位: 助教
連絡先住所: 京都府京都市左京区吉田本町
- v. 氏名: 福島 英賢(企画立案、運営)
所属: 奈良県立医科大学救急医学・高度救命救急センター
職位: 講師
連絡先住所: 奈良県橿原市四条町840番地
- vi. 氏名: 入澤 太郎(企画立案、運営)
所属: 大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター
職位: 特任助教
連絡先住所: 大阪府吹田市山田丘2番15号
- vii. 氏名: Bentley Bobrow(企画立案、論文執筆)
所属: Arizona Department of Health Services, University of Arizona, Arizona
Resuscitation Science Research Center, USA
職位: Professor
連絡先住所: 150 North 18th Avenue Phoenix, Arizona, USA 85007
- viii. 氏名: 川村 孝(企画立案、論文執筆)
所属: 京都大学健康科学センター(予防医療学分野)
職位: 教授
連絡先住所: 京都府京都市左京区吉田本町

2) 統計解析責任者

- ① 氏名: 嘉田 晃子
所属: 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
職位: 生物統計研究室室長

連絡先住所:愛知県名古屋市中区三の丸4丁目1番1号

② 氏名:平川 晃弘

所属:名古屋大学附属病院先端医療・臨床研究支援センター

職位:講師

連絡先住所:愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地

3) データマネジメント責任者

氏名:尾形 明子

所属:京都大学健康科学センター(予防医療学)

職位:事務補佐員

連絡先住所:京都府京都市左京区吉田本町

4) 研究協力機関

① 枚方寝屋川消防組合消防本部

連絡先住所:大阪府枚方市大垣内町2丁目10番22号

連絡先:072-852-9903

② 吹田市消防本部

連絡先住所:大阪府吹田市江坂町1丁目21番6号

連絡先:06-6193-0119

③ 箕面市消防本部

連絡先住所:大阪府箕面市箕面5丁目11番19号

連絡先:072-724-5678

5) DMC

① 委員長:

氏名:丸川 征四郎

所属:医療法人医誠会 医誠会病院

職位:病院長

連絡先住所:大阪府大阪市東淀川区菅原6丁目2番25号

② 委員(生物統計学):

氏名:大門 貴志

所属:兵庫医科大学 医療統計学

職位:教授

連絡先住所:兵庫県西宮市武庫川町1番-1号

③ 委員(臨床医学):

氏名:西村 哲郎

所属:大阪市立大学医学部附属病院救命救急センター

職位:准教授

連絡先住所:大阪府大阪市阿倍野区旭町1丁目5番7号

18. 研究業務の委託

本研究に関する研究業務の委託はない。

19. 評価対象の医療機器の概要

本研究で用いる医療機器は、旭化成ゾールメディカル株式会社のCPRフィードバックデバイス製品名:X series除細動器(一般名称:一時的使用ペースング機能付除細動器)である。(添付文書参照)

20. 研究実施計画書の変更、及び改訂

予想外の事態が生じた場合、研究実施計画書の変更をすることがある。その際は17.研究の実施体制にある1)~2)の者が十分な協議の上で、修正・変更した研究実施計画書を京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会へ再申請する。

21. 遵守すべき倫理指針

本研究は、『世界医師会ヘルシンキ宣言』、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に遵守し、実施する。

22. 研究成果の帰属およびその公表

研究成果は京都大学に帰属する。研究責任者は、大学内や専門の学会、学術雑誌での研究成果の論文投稿及び公表について責任をもつ。

参考文献

- 1) 総務省消防庁救急企画室 平成25年版救急・救助の現状 救急編
(アクセス2014年10月1日)
http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/kyukyukyujou_genkyo/h25/01_kyukyuu.pdf
- 2) Taku Iwami, et al. Continuous improvements in chain of survival increased survival after out-of-hospital cardiac arrests a large-scale population-based study. *Circulation*.2009;119:728-734
- 3) Tyler Vadeboncoeur, et al. Chest compression depth and survival in out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation*.2014;85:182-188
- 4) Robert A. Berg, et al. Adverse hemodynamic effects of interrupting chest compressions of rescue breathing during cardiopulmonary resuscitation for ventricular fibrillation cardiac arrest. *Circulation*.2001;104:2465-2470
- 5) Benjamin S. Abella, et al. Quality of cardiopulmonary resuscitation during in-hospital cardiac arrest. *JAMA*.2005;293:305-310
- 6) Lars Wikli, et al. Quality of cardiopulmonary resuscitation during out-of-hospital cardiac arrest. *JAMA*.2005;293:299-304
- 7) Jim Christenson, et al. Chest compression fraction determines survival in patients with out-of-hospital ventricular fibrillation. *Circulation*.2009;120:1241-1247

- 8) Bentley J. Bobrow, et al. The influence of scenario-based training and real-time audiovisual feedback on out-of-hospital cardiopulmonary resuscitation quality and survival from out-of-hospital cardiac arrest. *Ann Emerg Med.*2013;62:47-56
- 9) Shelley Kirkbright, et al. Audiovisual feedback device use by health care professionals during CPR: a systematic review and meta-analysis of randomised and non-randomised trials. *Resuscitation.*2014;85:460-471
- 10) Heather Wolfe, et al. Interdisciplinary ICU cardiac arrest debriefing improves survival outcomes. *Crit Care Med.*2014;42:1688-1695
- 11) Dana P. Edelson, et al. Improving in-hospital cardiac arrest process and outcomes with performance debriefing. *Arch Intern Med.*2008;168:1063-1069
- 12) 日本蘇生協議会 JRC 蘇生ガイドライン 2015. オンライン版 第2章 成人の二次救命処置(ALS) 2015. http://jrc.umin.ac.jp/pdf/20151016/2_ALS.pdf (アクセス 2015 年 12 月 11 日)
- 13) Cyrus R. Mehta, et al. Adaptive increase in sample size when interim results are promising: A practical guide with examples. *Stat Med.* 2011;30:3267-3284

病院外心停止患者を対象にした High performance CPR 導入 に関する有効性の検討:無作為化比較試験

1. 研究実施の背景と目的

病院外心停止患者の救命率を向上させるには、蘇生現場での適切な心肺蘇生が不可欠です。しかし実際には、切迫した蘇生現場で質の高い心肺蘇生を行うのは難しく、心肺蘇生の「質」をより改善させる必要があります。そこで最近、救急隊が行う心肺蘇生の質をリアルタイムで評価・記録することができるデバイス(フィードバックデバイス)の効果が注目されています。今回、私たちは、このフィードバックデバイスを実際の救急現場で活用する研究を計画しました。病院の外で突然の心停止を発症した方を対象に、救急隊員がこのフィードバックデバイスを利用することによって、利用しない今まで通りの場合と比較して、病院外心停止患者の救命率改善につながるか否かを検証することが研究目的です。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の承認を受け、本研究機関長である京都大学大学院医学研究科長の許可を得て、実施します。

承認番号:C1154 承認日:2016年04月07日

2. 研究方法について

1)グループ分け

フィードバックを活用した心肺蘇生を受けるグループになるか、今まで通りの心肺蘇生を受けるグループになるかは、コンピュータを用いて偶然に任せて決定致しますので、あなたもしくはあなたのご家族で決めて頂くことはできません。

2)フィードバックデバイスの利用

旭化成ゾールメディカル株式会社の除細動器「Xseries」(フィードバックデバイス)を使い、リアルタイムフィードバック(フィードバックデバイスがリアルタイムで心肺蘇生を評価し、画面と音声で救急隊員により適切な心肺蘇生を促すこと)やデブリーフィング(記録された心肺蘇生に関するデータに基づく、各救急隊員による活動の振り返り)を行います。

3)研究への参加を拒否する場合

本説明書をお読みになり、あなたもしくはあなたのご家族が研究に参加できないとご判断なされる場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。この研究への参加は任意ですので、いつでも参加を拒否することができ、その後なんら不利益を受けることはありません。CC-RESUS 心肺脳蘇生研究グループの公式ホームページ(<http://cc-resus.com/>)で、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究に関する詳しい情報(研究計画書)を閲覧していただけます。

3. 予測される危険性及びその対応

フィードバックに伴う危険性はありません。

4. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究ではいつでも不参加を申し出ることができます。参加を拒否しても、あなたもしくはあなたのご家族に不利益が生じることはありません。この研究は、今後の病院外心停止患者の救命率向上のために行うものであり、ご協力頂いた方々に直接の利益はありません。

5. 個人情報に関すること

この研究で得られた結果は、大学内や専門の学会、学術雑誌で発表されることがありますが、個人を特定する情報を削除したデータで集計・解析・保管し、あなたもしくはあなたのご家族の個人情報は厳重に管理致します。心停止患者の個人に関する情報（氏名・年齢・連絡先など）が外部に公表されることは一切ありません。研究に関するデータは、学術論文等への発表後少なくとも 10 年間、データを保管しその後廃棄します。本研究期間は、年月日（本研究計画が承認後、記載）より最大 5 年間です。

もし、研究への参加を拒否された場合は、個人情報を厳重に保護し、取り扱いには十分に留意した上で、データを廃棄致します。

6. 研究実施費用および利益相反に関すること

本研究は、平成 27 年度科学研究費助成事業（科学研究費補助金）基盤研究（B）および、フィードバックデバイスを開発した企業である ZOLL Medical Corporation の資金援助の基で実施されます。ただし、研究結果に関しては、ZOLL Medical Corporation から一切の影響を受けず、研究責任者が独自に結果を公表致します。

7. お問い合わせ先:

➤ 本研究課題の相談窓口: 京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野

住所: 京都市左京区吉田本町 TEL: 075-753-2431, FAX: 075-753-2424

E-mail: cprfeedback2015@gmail.com

● 研究責任者:

京都大学 環境安全保健機構 附属健康科学センター（予防医療学分野）
石見 拓

● 研究実施者:

京都大学大学院医学研究科 医学専攻 予防医療学分野
畠山 稔弘

➤ 京都大学の相談窓口: 京都大学大学院医学研究科 総務・人事室 利益相反掛

TEL: 075-753-4305, E-mail: 060rieki-sohan@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

**病院外心停止患者を対象にした High performance CPR 導入
に関する有効性の検討:無作為化比較試験**

突然の出来事に遭遇され、心中をお察し致します。

一刻を争う切迫した状況では、本研究について、十分に理解できないかもしれません。落ち着いてから、ご質問等がございましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

お問い合わせ先:

- 本研究課題の相談窓口:京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野
住所:京都市左京区吉田本町 TEL:075-753-2431, FAX: 075-753-2424
メールアドレス:cprfeedback2015@gmail.com
 - 研究責任者:
京都大学 環境安全保健機構 附属健康科学センター (予防医療学分野)
石見 拓
 - 研究実施者:
京都大学大学院医学研究科 医学専攻 予防医療学分野
畠山 稔弘
- 京都大学の相談窓口:京都大学大学院医学研究科 総務・人事室 利益相反掛
TEL:075-753-4305, E-mail: 060rieki-sohan@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

広報用文書

研究タイトル	病院外心停止患者を対象にした High performance CPR 導入に関する有効性の検討:無作為化比較試験
研究概要及び目的	病院外心停止患者の救命率を向上させるには、蘇生現場での心肺蘇生の「質」をより改善させる必要があります。そこで最近、救急隊が行う心肺蘇生の質をリアルタイムで評価・記録することができるデバイス(フィードバックデバイス)の効果が注目されています。今回、私たちは、救急隊員の方がこのフィードバックデバイスを利用することで、利用しない場合と比較して、病院外心停止患者の救命率改善につながるか否かを検証します。
研究期間	本研究期間は、年月日(本研究計画の承認日)より最大5年間です。
フィールド	大阪府枚方市、寝屋川市、吹田市、箕面市、豊能町
研究の対象	本研究のフィールドで発生した18歳以上の疾患に起因した心停止患者(妊婦と蘇生処置を希望しない意思表示があった人は除きます。)
取り扱うデータ	心停止患者に関する情報と心停止患者が受けた心肺蘇生に関する情報
期待される成果	フィードバックデバイスを利用することで、救命率が改善すると示すことができれば、今後このデバイスの臨床現場への導入が促進され、より多くの病院外心停止患者の救命が期待できます。
個人情報保護の仕組み	本研究のデータは、対象者特定情報を削除して研究用識別番号を付与することで匿名化され、対象者の方の個人情報は厳重に管理されます。
了解を求める事項	本研究のフィールドを管轄する消防機関が通常業務の範囲内で収集している、心停止患者に関する情報及びその心停止患者が受けた心肺蘇生に関する情報を収集させていただきます。
データ取り扱いについて	研究終了後、論文等発表をした後、少なくとも10年間、データを保管します。
研究参加の取りやめについて	本研究でのデータ利用を望まれない場合には、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡を受けた場合、それ以降その方のデータを本研究に用いることはありません。
情報公開	他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究に関する詳しい情報(研究計画書)を下記の「研究計画書リンク」より閲覧していただけます。
研究機関及び研究責任者	研究機関:京都大学 研究責任者:京都大学 環境安全保健機構 附属健康科学センター 教授 石見 拓
お問い合わせ先	本研究課題の相談窓口:京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野 担当者: 畠山稔弘(研究実施者) 連絡方法:(Tel) 075-753-2431, (E-mail) cprfeedback2015@gmail.com 京都大学の相談窓口:京都大学大学院医学研究科 総務・人事室 利益相反掛 連絡方法:(Tel) 075-753-4305, (E-mail) 060rieki-sohan@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp
研究計画書リンク貼付先	19