

研究計画書

①研究の名称

心停止蘇生後患者のAmplitude integrated encephalography所見による層別化の検討

②研究の実施体制

実施施設：東京都立墨東病院 救命救急センター

研究責任者：杉山和宏

③研究の背景

心停止蘇生後患者の神経学的予後予測は依然として課題である。心停止蘇生後の患者の神経学的予後を自己心拍再開後早期に適切に予測できれば、個々の患者に応じた治療の選択が可能となる。心停止蘇生後の患者における連続脳波は蘇生ガイドラインで推奨されているが、連続脳波の読影は非専門医には容易ではない。Amplitude integrated electroencephalography (aEEG)は連続脳波を振幅により定量化してトレンド表示したものであり、救急医や集中治療医にも容易に判読が可能である。本検討では心停止蘇生後患者を自己心拍再開後のaEEGパターンで群別しその神経学予後を検討する。

④研究の方法及び期間 ⑤研究対象者の選定方法

2013年3月から2017年4月に当院救命センターに搬送された心停止蘇生後患者でaEEGが装着されたものを対象とする。aEEG所見により患者を以下の4群に分類し退院時の神経学的予後を検討する。神経学的予後はCerebral performance categories (CPC) 1, 2を良好、CPC 3, 4, 5を不良とした。

C1：心拍再開後12時間以内にaEEGがcontinuous normal voltage (CNV)となったもの

C2：心拍再開後12~36時間にCNVに至ったもの

C3：心拍再開後36時間以後もCNVに至らないもの

C4：経過中にBurst suppressionを呈したもの

⑥目標症例数

上記の観察期間中での対象患者は72名。

⑦評価項目

退院時 CPC

⑧研究の科学的合理的根拠

新生児領域では胎児仮死の低酸素脳症の評価にaEEGが使用され有用性が報告されている。成人の心停止蘇生後に関しても早期のCNVへの回復が神経学的予後と関連すると報告がなされている。

⑨同意取得方法

日常診療で生じる情報のみを利用した後ろ向き観察研究であり、研究参加に伴う特別なリスクや負担は存在しないため同意を取得しない。

⑩個人情報などの取扱

連結不可能匿名化試料を使う。本研究は連結不可能匿名化された情報を用いるため、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象外になるが、同指針に準じて個人情報の取り扱いを行う。

⑪研究対象者に生じる利益（期待させる効果など）と不利益（副作用など）について及び当該不利益等を最小化する対策

本研究は、日常診療で生じる情報のみを利用した後ろ向き観察研究であり、研究参加に伴う特別なリスクや負担は存在しない。

⑫情報の保管の方法

研究に用いた情報は実施施設内の持ち出し不可能なコンピューター内に保管し、ファイルにはパスワードをかけた保管することとする。

本研究は医薬品などの有効性を検証する研究ではないが、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準じて研究終了後5年もしくは公表後3年のいずれか遅い期間まで保管することとする。また、他研究期間に資料を提供する可能性はない。

⑬院長への報告内容及び方法

対象患者に損害が発生した場合には院長への報告が必要と考えられる。しかし本研究は、日常診療で生じる情報のみを利用した後ろ向き観察研究であり、研究参加に伴う特別なリスクや負担は存在しない。研究の成果物の帰属は実施施設にある。研究の変更、中止、中断、終了の際には倫理・個人情報保護委員会への報告をもってこれに替えるものとする。

⑭研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は診療録に基づいた研究であり、研究実施施設内に既存にある情報機器やソフトウェアを用いて行うため特定の資金源は要さない。本研究における研究機関ならびに研究者に経済的/学術的な利益相反はない。

⑮研究成果の公表方法

学会発表、論文による誌面発表を行う予定である。

⑯研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

個人情報保護の観点から研究対象者の尊厳と感情に配慮する。また開示請求があれば原則として開示を行うこととする。

⑰研究の変更、中止、中断、終了の際の手続きおよび対応

研究の変更、終了の際には研究実施施設の倫理・個人情報保護委員会へ文書で報告する。原則として研究の方法上、研究の中止や中断はないと考えられるが、研究者や施設の都合により中止また中断を余儀なくされた場合には研究実施施設の倫理・個人情報保護委員会へ文書で報告する。