

研究計画書

1. 研究の名称

小児院外心肺停止症例に対する蘇生継続時間と転帰についての研究

2. 研究の実施体制（研究機関名称及び研究者氏名）

単施設研究。研究代表者：柴橋慶多（所属：墨東病院救命センター）

3. 研究の背景、目的及び意義

心肺停止患者に対する蘇生処置は多くの医療資源投入を必要とする。先行研究においては30分から45分の蘇生行為継続後も自己心拍の再開が無い場合には、蘇生の見込がないと判断し得ることが示されており、実際の臨床現場で死亡を宣告する根拠となっているが、これらの研究はそのほとんどが成人を対象としたものであり、小児における知見は限定的である。本研究は小児における蘇生継続時間と蘇生率の関係を検討し、適切な死亡宣告のための知見を集積することを目的に実施された。

4. 研究の方法及び期間

総務省消防庁による救急蘇生統計配布データを使用したコホート研究を行う。

研究期間は平成29年11月15日より1年を予定している。

5. 研究対象者の選定方法

2005年から2012年の救急蘇生統計に登録された18歳以下の16055例を対象に解析を行う。

6. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法

2005年から2012年の救急蘇生統計に登録された18歳以下の16055例を対象に解析を行う。心肺停止の目撃時刻から自己心拍再開までの時刻の差を求め、発症からの時間軸における累積蘇生率を算出する。

7. 評価の項目（エンドポイント）

2005年から2012年の救急蘇生統計に登録された18歳以下の16055例を対象に解析を行う。心肺停止の目撃時刻から自己心拍再開までの時刻の差を求め、発症からの時間軸における累積蘇生率を算出する。

8. 研究の科学的合理性

小児の心肺停止は稀だが重要な一群である。小児は生理学的に多くの点で成人と異なっており、本研究によりこれらに焦点をあてた新たな知見を蓄積することで適切な救急医療の実施に資することが期待される。

9. 同意取得方法

救急蘇生統計のデータは配布時点で匿名化されており、個人を特定し得ない。よって、個別の同意取得は不要である。

10. 個人情報の取扱い（匿名化の場合にはその方法を含む）

救急蘇生統計のデータは配布時点で匿名化されている。

11. 研究対象者に生じる利益と不利益

蓄積データの二次利用であり、患者に利益または不利益は生じない。

12. 資料・情報の保管方法及び破棄の方法

データは配布 DVD の形で保存されている。

13. 研究の資金源等、研究に係る利益相反

本研究において、報告すべき利益相反は存在しない。

14. 研究に関する研究成果の公表方法

倫理問題審議申請時点では未定である。