

研究計画書

救命救急センター 石田琢人

研究の名称：

救命センターに搬送された院外心停止患者において、精神疾患合併が予後に与える影響に関する調査

研究の実施体制：

救命センターにおける診療録調査

研究の背景、目的、意義：

精神疾患患者では突然死が一般人口より多い事が指摘されており、その原因として心血管性障害を含む内因性疾患が多い事^{1,2,3,4)}、抗精神病薬投与^{5,6)}、抗うつ薬投与⁷⁾が心室性不整脈のリスクを上昇させることなどが原因として推測されている。

上記の事より、院外心停止で搬送される患者には多くの精神疾患患者が含まれる事が予想される。一方で、精神疾患罹患患者では入院中の合併症が多い事も指摘されており⁸⁾、入院後も侵襲的な治療が行われる頻度が少ない事も指摘されている⁹⁾。しかしながら、院外心停止で搬送された患者の治療内容、予後に関して、精神疾患の有無による差異について検討した報告は現時点までない。

本研究の目的は、救命センターに搬送となった院外心停止患者に精神疾患患者がどの程度含まれているか、及び、精神疾患合併が治療内容および予後に悪影響を与えているかどうかを調査することである。

研究の方法及び機関：

都立墨東病院救急救命センターにおける診療録調査

研究対象者の選定方法：

2012年1月1日～2016年12月31日までに、都立墨東病院救急救命センターに搬送された院外心停止患者

目標症例数とその設定根拠および統計解析方法：

目標症例数は対象外

精神疾患罹患の有無により、背景因子、治療内容及び転帰を t-test または Fisher exact test

を用いて比較する。

また、多変量解析を用いて、他の交絡因子を調整するとともに、予後に相関する因子を特定する。

評価の項目：

年齢、性別、既往歴、精神疾患合併の有無、精神科診断、向精神薬投与の有無、向精神薬の内容及び投与量、CPAの発生場所、CPAの目撃の有無、バイスタンダーCPRの有無、初期波形、心停止時間、心停止の原因、CPAの治療内容、心拍再開の有無、メカニカルサポートの有無及び内容、治療内容の詳細、神経学的予後、転帰

研究の科学的合理的根拠：

精神疾患患者に対する集学的治療の効果を明らかにすることは、効果的な治療戦略を検討するうえで重要である。

同意取得方法：

取得対象外

個人情報等の取扱い：

個人が特定できないようコード化してデータ収集を行い、データはインターネットに接続されていないパソコンで処理を行う。

研究対象者に生じる利益：

研究の特性上、利益、不利益は生じない

試料、情報の保管および破棄の方法：

研究終了後はパソコンからデータを消去する。

院長への報告内容及び方法：

結果等につき適宜報告を行う

研究の資金源等、研究機関の研究にかかる利益相反および個人の収益等、研究者等の研究にかかる利益相反に関する状況：

特になし

研究に関する研究成果の公表方法：

学会および専門誌への論文投稿

研究対象者及びその関係者からの相談等への対応：
必要に応じて行う

研究の変更中止・中断、終了の際の手続き及び対応：
必要に応じて行う

参考文献

1. Manu P, et al. Sudden death in psychiatric patients. *J Clin Psychiatry* 2011; 72: 936-941.
2. Ifteni P, et al. Sudden unexpected death in schizophrenia: autopsy findings in psychiatric inpatients. *Schizophr Res* 2014; 155: 72-6
3. Risgaard B, et al. Sudden cardiac death in young adults with previous hospital-based psychiatric inpatient and outpatient treatment: a nationwide cohort study from Denmark. *J Clin Psychiatry* 2015; 76: e1122-9.
4. Windfuhr K, et al. The incidence and associated risk factors for sudden unexplained death in psychiatric in-patients in England and Wales. *J Psychopharmacol* 2011; 25: 1533-42.
5. Wu CS, et al. Antipsychotic drugs and the risk of ventricular arrhythmia and/or sudden cardiac death: a nation-wide case-crossover study. *J Am Heart Assoc* 2015; 4: e001568.
6. Weeke P, et al. Antipsychotics and associated risk of out-of-hospital cardiac arrest. *Clin Pharmacol Ther* 2014; 96: 490-7.
7. Weeke P, et al. Antidepressant use and risk of out-of-hospital cardiac arrest: a nationwide case-time-control study. *Clin Pharmacol Ther* 2012; 92: 72-9.
8. Daumit GL, et al. Adverse event during medical and surgical hospitalizations for persons with schizophrenia. *Arch Gen Psychiatry*. 2006; 63(3): 267-72
9. Druss BG, et al. Mental disorders and use of cardiovascular procedures after myocardial infarction. *JAMA* 2000; 283: 506-11.