

研究機関名：東北大学

受付番号：	2011-339
研究課題名	院外心肺停止患者における近赤外線による無侵襲脳局所酸素飽和度 (rSO ₂ ; Regional Cerebral Oxygen Saturation)測定の有用性に関する研究
研究期間	西暦 2011年 11月 (倫理委員会承認後) ~ 2012年 11月
対象材料	<input type="checkbox"/> 病理材料 (対象臓器名) <input type="checkbox"/> 生検材料 (対象臓器名) <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (診療録)
上記材料の採取期間	西暦 2011年 11月 ~ 2012年 11月
意義、目的	<p>院外心肺停止に関して、近年、心肺蘇生法の研究発展や医療者および一般市民への普及により、転帰が改善している。また、自己心拍再開後の心停止後症候群に対する集学的治療 (脳低温療法、経皮的人工心肺補助装置、緊急冠動脈形成術など) により、従来と比較して良好な成績が得られたことが報告され、注目されている。</p> <p>しかしながら、集学的治療には多額の医療費がかかるという経済的問題がある。院外心肺停止患者の神経学的予後を瞬時に判断できれば、高額な集学的治療をするべきか決定できる。来院直後 (集学的治療開始前) に、予後を予測する方法は、現在存在せず、開発の社会的ニーズは高い。</p> <p>低酸素血により多く吸収される近赤外線 (NIRS) を捉えることにより、脳組織表面の酸素飽和度：rSO₂ (Regional Cerebral Oxygen Saturation) 値を測定できる。近赤外線分析装置 (In Vivo Optical Spectroscopy: INVOS®) を用い前額部に貼布したセンサーから非侵襲的・リアルタイムかつ定量的に測定することが可能である。近年、主任研究者である伊藤らにより、院外心肺停止患者に対する単施設研究において、急性期の rSO₂ 値が退院時の神経学的転帰と強く相関することが報告された。</p> <p>このような背景のもと、今回、新たに多施設コホート観察研究を行い、院外心肺停止患者における rSO₂ と神経学的転帰との関連性を解析することを目的とする。</p> <p>この研究により、来院時 rSO₂ 値測定により、心肺停止患者の神経学的予後を予測できることが証明され、集学的治療を行うか否かの適応基準が確立されれば、医学的意義に加えて、社会的、経済学的にも意義が大きい。</p>
方法	<p>多施設前向き観察研究をおこなう。参加施設は、日本国内の 12 施設。</p> <p>【対象患者】院外心肺停止患者のうち、来院時に心肺停止状態、もしくは来院時心拍再開したものの Glasgow Coma Scale (GCS) 合計点が 8 点以下の患者。除外は 18 歳未満、外傷性心肺停止、本人・家人が延命治療を望まないことを希望する患者</p> <p>【方法】以下のデータを診療録より収集する：来院時 rSO₂、来院時動脈血液ガス分析、末梢血検査、生化学検査、NH₃、ウツタイン形式に基づいた患者情報、低体温療法施行の有無、経皮的人工心肺補助装置使用の有無、緊急冠動脈形成術施行の有無、一次エンドポイントとして入院 30 日後の Glasgow-Pittsburgh Cerebral Performance Categories。来院時の rSO₂ などの値によらず、通常診療行為の心肺蘇生とその後の集学的治療をおこなう。当院の役割は、症例集積とデータ収集であり、全施設のデータ管理とデータ解析は、データマネジメントセンターとして京都大学医学研究科初期診療・救急医学分野が担当する。</p>
利益相反について	<p>本研究は東北大学の実施責任者のグループにより公正に行います。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ております。また、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。</p>
問い合わせ・苦情等の窓口	<p>責任者：遠藤智之 病院 高度救命救急センター TEL: 022-717-7489 FAX: 022-717-7492</p>