

研究課題名：小児心肺蘇生の質に関する多施設共同観察研究(pedRES-Q)

1. 研究の意義・目的

小児・乳児の心肺停止の発生率は成人と比較するとはるかに少ないのが現状です。これまで世界的にも小児の心肺蘇生の質に関する研究は行われおりません。成人の心肺蘇生（CPR）ガイドラインでは、胸骨圧迫のレートと深さ、中断時間、換気について、具体的な値が推奨されていますが、小児の心肺蘇生ガイドラインに関しては、成人の研究や動物試験、マネキンを使用した非臨床研究、小児を対象とした放射線学的調査等の研究結果に基づいて決定されているのが現状です。臨床データの不足が小児の心肺蘇生領域全体の知識不足につながっており、小児の心停止症例における心肺停止後の治療と予後の関連性を示すデータも不足しています。

主要な目的は小児の心停止症例に対する蘇生の質と心肺停止後の治療内容を多施設に渡って計測・評価することです。

1. その他の目的は下記です：CPRの質と生存退院率の関係を評価する。
2. 各施設での蘇生後の治療内容と生存率の関係を評価する。

2. 研究対象者

病院施設内で心肺蘇生を受けた 18歳以下の全ての患者でCPR測定デバイスにてCPRの質が測定されたもの。心肺蘇生開始時にECMO装着患者は除く

本研究は観察研究で、期間は5年間です。品質改善プログラムと同等であるため、

必要に応じて期間延長の手続きを行います。

3. 研究デザインと方法

本研究は国際多施設での前方視的観察研究です。CPR 測定デバイスにて CPR の質を測定し、その後の治療も含めて必要項目をレビューして、その情報を専用の登録システムに web 上で各施設から登録を行います。CPR 測定には体表には貼り付けるパッド（加速度計を含む）を使用します。体の表のみの製品は日本国内で承認されておりますが、体の表と裏にパッドがある小児用の製品は 2015 年 12 月現在米国のみ承認されております。本邦では小児用は未承認（2016 年秋頃に国内でも承認見込み）、成人用（8 歳以上）は米国および日本でも研究目的のみです。本研究に使用するパッド（旭化成 Zoll メディカル社製、One Step 電極パッド 成人用および小児用）は製造会社より無償提供を受けます。より正確に蘇生の質を測定でき、体表に貼り付けるのみで、人体への影響も最小減と考えるため、表と裏にパッドがあるものを用います。

4. 倫理的配慮

1) 実施に関する配慮

本研究は観察研究であり、介入はなく、研究から派生する治療及び検査は行いません。ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施します。また、研究実施者は、経過と結果を倫理委員会に報告します。研究実

施者は、研究対象者の個人を尊重し、個人情報には厳重に保護し、取り扱いには十分に留意します。集計・解析にあたっては、研究対象者及び病院名の特定情報を削除し、完全に匿名化して行います。

2) 研究協力の任意性及び撤回の自由

この研究は、介入試験ではなく、人体から採取された試料を用いない観察研究のためインフォームドコンセントを必ずしも要しません。本研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、研究対象者となる者は研究対象者となることを拒否できることとしております。また、研究参加者が不利益を受けることなく、調査記録等も研究目的以外に用いられることはありません。本研究への参加は任意であり、随時これを撤回することができます。

5. 研究機関の名称

代表研究機関：フィラデルフィア小児病院

本邦での代表研究機関：あいち小児保健医療総合センター

共同研究機関： 都立小児総合医療センター

金沢大学附属病院

大阪医科大学付属病院

兵庫県立こども病院小児救急医療センター

6. 個人情報等の取り扱いに関する問い合わせ、苦情の申出先

実施機関： あいち小児保健医療総合センター 担当： 池山貴也

所在地： 愛知県大府市森岡町 7-426 TEL： 0562-43-0500