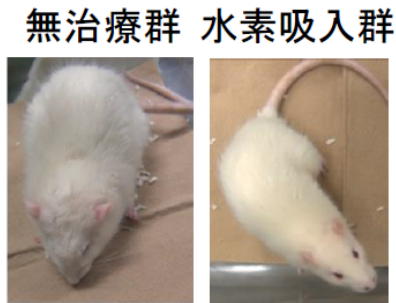
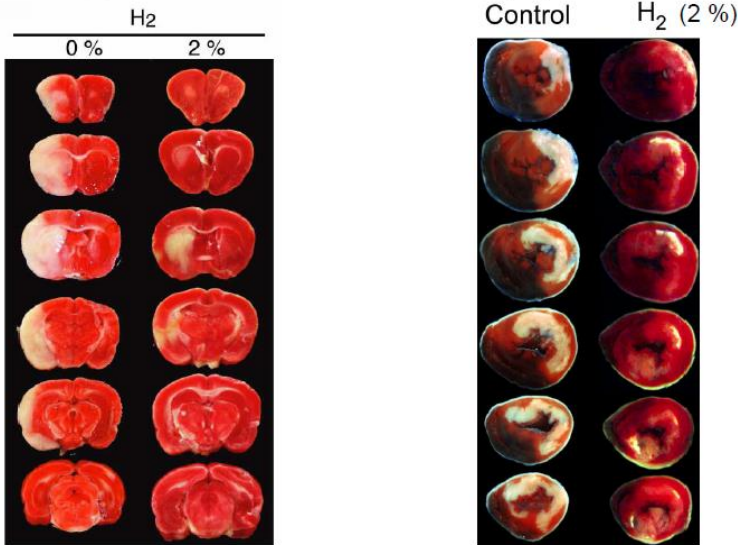


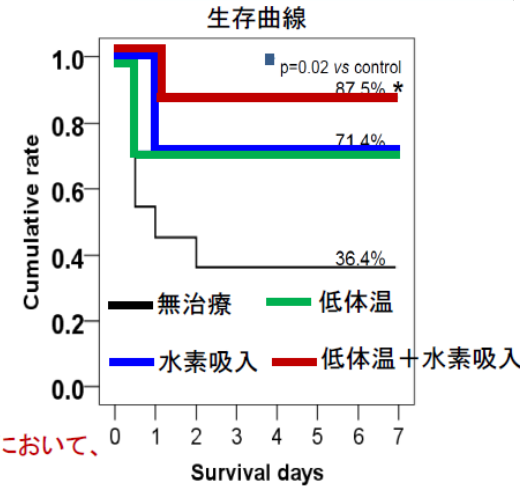
# H<sub>2</sub> ガス吸入で脳、心臓の虚血再灌流障害を軽減し 梗塞サイズを縮小させる

Nature Medicine 2007      Biochem Biophys Res Commun. 2008

# ラット心肺停止蘇生モデルで水素吸入が 低体温療法と同等な脳保護効果を示す



第44回先進医療技術審査委員会  
平成28年7月14日      資料2-4

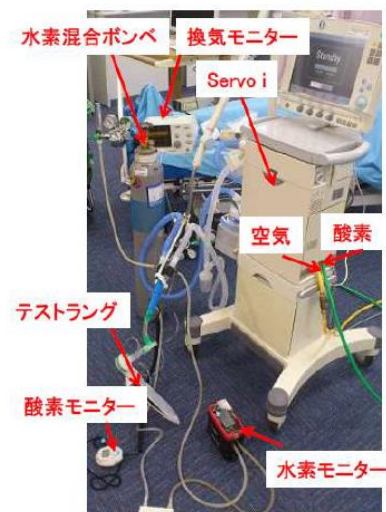
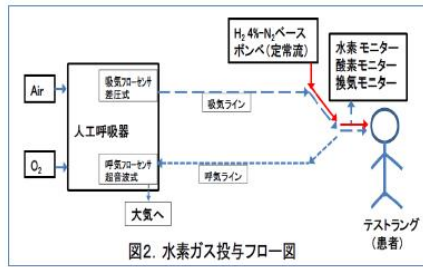


抗炎症効果、蘇生直後の心機能回復において、  
低体温療法より優れている

J Am Heart Assoc. 2012, Circulation 2014, Circulation 2015

水素 2% と酸素 (24%-50%) を混合して、  
人工呼吸器を使って吸入させる機器を開発

# 院外心停止蘇生後患者に対する 水素ガス吸入療法の有効性と安全性の検討



UMIN000012381

患者	年齢	性別	初期波形	推定心停止時間(分)	診断	転帰
1	65	女	Asystole	39	肺炎	死亡(第3病日)
2	77	男	VF	15	高K血症	90日 CPC1
3	47	男	VF	16	AMI	90日 CPC1
4	80	女	VF	14	HOCM	90日 CPC1
5	57	男	VF	24	AMI	90日 CPC1

特許出願番号 特願2014-519744  
名称 医療用水素混合ガス供給装置

# 院外心停止蘇生後患者に対する 水素ガス吸入療法の実行可能性と安全性を検証

# 薬事承認申請までのロードマップ

試験薬：水素ガス

先進医療での適応疾患：心停止後症候群

## 先行臨床研究

試験名：院外心停止蘇生後患者に対する水素添加酸素吸入療法の安全性と有効性の検討  
試験デザイン：1群オープンラベル試験  
期間：2014年1月1日～2015年1月19日  
被験者数：5  
結果の概要：5例全例に水素添加酸素吸入療法を安全に施行できた。  
有害事象なし。

## 先進医療

試験名：院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法  
試験デザイン：多施設共同2群無作為化二重盲検試験  
期間：承認日～3年間  
被験者数：360例  
主要評価項目：90日神経転帰良好の割合  
副次評価項目：90日生存率、生存時間、バイオマーカーの推移等

## 治験

院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検証する企業治験

## 学会要望

未承認薬迅速実用化スキーム

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

## 欧米での現状

薬事承認：米国（無） 欧州（無）  
ガイドライン記載（無）  
進行中の臨床試験（無）

日本オリジナル

薬事承認申請

公知申請検討

当該先進医療における選択基準：

成人院外心停止後自己心拍再開患者、GCS <8、  
除外基準：病前脳機能不良、外傷性、脳卒中、妊婦  
SpO2 <95% (50%酸素吸入下)、収縮期血圧<80mmHg  
予想される有害事象：なし