

## 大学病院集中治療室での脳死症例の検討

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、患者さんに最適な医療・ケアを提供するために、病気や病態の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院救命救急センターでは、現在、過去に集中治療室入室中に入室された患者さんを対象として、脳死と判断された症例に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

患者さまの状態が極めて重篤であり、脳死と判断されることは、近い将来心停止に至り、亡くなられることが予想され、家族にとって非常につらく、悲しいことと思います。しかし、その状況の中で残された時間がどれだけあるのか、はっきりした情報は多くは示されていません。

海外では、比較的多くの方が臓器提供をされたり、医療費や社会事情の関係で長期間の治療が行われず、短い間に心停止になっていることも報告されています。一方、特に小児では脳死の判断から心停止まで長い期間生存した報告もあります。いずれにしても、脳死の判断から残された時間を予測することができれば、患者さまのその後の治療方針やケアのあり方、ご家族との過ごし方を決定する上でとても重要であると考えます。

そこで、今回当院集中治療室では、脳死の判断から心停止に至るまでの期間を調査することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、残念ながら脳死となれた患者さまの心停止までの期間を推定し、それまでの治療やケアのあり方を考える一助となると考えます。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院集中治療室において2012年1月1日から2023年12月31日までに脳死と判断された方を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、疾患名

臨床情報（疾患、集中治療室入室入日・退室日）

治療内容（ECMO（体外式膜型人工肺）装着、手術）、臓器提供の有無

取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 救急医学講座高度救命・災害医学分野で解析を行います。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院救急医学講座高度救命・災害医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院救急医学講座高度救命・災害医学分野・教授・赤星朋比古の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院救急医学講座高度救命・災害医学分野において同教授・赤星朋比古の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局運営費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 救急医学講座高度救命・災害医学分野 九州大学病院救命救急センター
研究責任者	九州大学医学研究院救急医学講座 高度救命・災害医学分野 助教 賀来典之
研究分担者	九州大学医学研究院救急医学講座 高度救命・災害医学分野 教授 赤星朋比古 九州大学医学研究院救急医学講座 高度救命・災害医学分野 助教 水口壮一 九州大学病院救命救急センター 助教 松岡若利 九州大学病院救命救急センター 助教 東加奈子 九州大学病院救命救急センター 助教 生野雄二 九州大学病院集中治療部 講師 牧 盾

### 14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学医学研究院救急医学講座高度救命・災害医学分野 助教 賀来典之 連絡先：〔TEL〕 092-642-5871 〔FAX〕 092-642-5874 メールアドレス：kaku.noriyuki.198@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

**【留意事項】**

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村雅史