

当院にて平成 21 年 12 月～平成 27 年 12 月までに、 15 歳未満の脳死とされうる状態で入院した患者さんおよびご家族の方へ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

小児の脳死とされうる状態^{*1}の臨床的実態調査

*1: 脳死とされうる状態とは、治療中に法律に従い脳死判定（のうしはんてい）を行った場合、脳死の状態と判定されるお子さん。脳自体の障害により深いこん睡状態（目覚めることのない）、及び自力で呼吸することができない状態と認められ、脳の生命活動を行う脳幹反射（のうかんはんしゃ）の消失や脳の活動が認められない平坦脳波（へいたんのうは）を確認された場合のことです。

【研究背景・目的】

平成 21 年に改正臓器移植法（かいせいぞうきいしょくほう）が成立し、平成 22 年から 15 歳未満のお子さんを臓器提供者（ぞうきをていきょうしゃ）とする脳死下臓器移植（のうしかぞうきいしょく）が可能となりました。脳死とされうる状態と判断するには、脳幹反射の消失や平坦脳波の確認が必要です。判断後に、虐待などが除外されれば、家族へ臓器移植など提示が行われます。しかし、現状において、脳の生命活動の確認や家族へ臓器提供の提示が、必ずしも行われているわけではありません。

この研究では今回、当院で脳死とされうる状態と思われたお子さんを対象に検討いたします。

【研究期間】

この研究期間は平成 29 年 2 月 20 日から、平成 30 年 3 月 31 日までです。

【研究対象】

- ・対象者数 : 11 名
- ・対象期間 : 平成 21 年 12 月 1 日から 平成 27 年 12 月 31 日まで。
- ・対象者 : 心臓が止まっている状態およびそれに近い状態で搬送され、心臓の動きは回復しましたが、深いこん睡状態および瞳孔（ひとみ）の反射がなくなり、自分で呼吸することができなくなった 15 歳未満の患者さん。
- ・取得情報 : 年齢、性別、発生年月日、入院までの経過、原疾患の種類、既往歴、

担当した診療科、脳幹反射や脳波の結果、血液検査や画像検査の結果、家族への病状説明内容や臓器提供の説明の有無、虐待の有無、治療内容、入院経過、予後、死亡原因。

【研究方法】

上記情報から患者さんの背景、経過、治療について過去に遡り検証します。

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、お子さんの脳死状態の診断方法や把握、臓器移植関連の決まり事の改定等、社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

不利益：本研究は通常の診療により得られた情報のみを用いる研究であり、収集したデータに関しては、匿名化を行って使用しますので、患者さんご本人への直接的な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究は飯塚病院小児科の自主研究として実施するものであり、企業やその他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があってもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 小児科 向井 純平

研究分担者：飯塚病院 小児科 吉塚 梯子、酒井 さやか、田中 玄師、田中 祥一郎、
大矢 崇志、神田 洋、岩元 二郎

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 小児科 向井 純平

TEL : 0948-22-3800 (代表)