

## 本邦において低酸素脳症を原疾患として、

### 脳死下あるいは心停止下で臓器提供をされたご家族の方へ

#### —「体外循環式心肺蘇生法を受けた患者の臓器提供に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 救命救急科 中尾篤典

#### 1) 研究の背景および目的

体外循環式心肺蘇生法（ECPR）は、心肺停止に対する体外式膜型人工肺（ECMO：エクモ）を用いた心肺蘇生法で、心肺停止の患者さんに迅速にエクモの機械を装着し、全身に酸素化された血液の循環を維持しながら、心肺停止の原因を治療する蘇生法です。救急現場ではECPRが実施され全力で蘇生処置が試みられるものの、当初の心肺停止による脳への深刻な低酸素状態によるダメージのため、潜在的に脳死とされうる状態となる患者さんが増えることが報告されています。一方で、本邦においてはエクモが装着されている状態の患者さんに対して法的脳死判定を行うことはできませんが、エクモから離脱できた状態であれば、通常と同じように法的脳死判定を行うことができます。近年、本邦ではECPRという蘇生法が増加傾向にあります。ECPRを受けて自己の心肺機能が回復し、エクモから離脱できたものの、その後に脳死とされうる状態に陥り、最終的に臓器提供に至った患者さんがどれくらい存在するかは報告がありません。そこで我々は、ECPRを受けた患者さんがエクモ離脱後に脳死とされうる状態に陥った場合に、終末期医療における選択肢の1つと考えられる臓器提供がどれくらいの症例で行われているかを検証することが必要であると考えました。本研究は、低酸素脳症を原疾患として脳死下あるいは心停止下に臓器提供に至った患者さんの中から、ECPRを受けてエクモを離脱した患者さんの割合を調べ、通常のコルプル生を受けた患者さんとの背景や特徴の違いを検証することを目的とします。

#### 2) 研究対象者

2010年7月17日～2022年8月31日の間に岡山大学病院を含めて、本邦において低酸素脳症を原疾患（一時的に心肺停止状態となった患者さんも含む）として脳死下あるいは心停止下で臓器提供をされた方約600名（そのうち岡山大学病院救命救急科においては約5名）を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2028年12月31日

#### 4) 研究方法

公益社団法人日本臓器移植ネットワークから、低酸素脳症を原疾患として脳死下あるいは心停止下に臓器提供をされた方の情報の提供を受けます。その際の情報は、氏名や生年月日などの個人情報を取り除かれ、匿名加工されています。心肺停止に対してECPRを受けてエクモから離脱した患者さんと通常のコルプル生を行った患者さんの数を調べます。更にこの2つの蘇生法で患者さんの背景や病院前診療、入院後の経過や治療の違い、更に提供臓器の数や種類などを調べます。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報は、4)の通り、公益社団法人日本臓器移植ネットワークから提供を受け、以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は含まれていません。

- ・ 年齢、性別、既往歴、心肺停止の原因となった疾患名
- ・ 病院前情報（時間経過や心肺蘇生の内容などの処置情報）
- ・ 来院時の所見および処置情報（ECPRの有無を含む）
- ・ 来院時および入院後の血液検査データ、画像所見
- ・ 入院後の治療と経過の情報（ECPR群ではエクモの管理日数、来院から脳死とされうる状態・法的脳死判定・臓器提供までの日数を含む）
- ・ 提供臓器の種類・数、生着率

## 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院救命救急科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

研究計画書については、ドナーのご家族に開示を行おうとした際に、研究者がドナーを特定することにつながる恐れがありますので、開示は行いません。

また、この研究における個人情報の開示は行いません。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 救命救急科

氏名：塚原紘平、湯本哲也

電話：086-235-7426（平日：9時00分～16時00分）

既存情報の提供のみを行う機関

公益社団法人日本臓器移植ネットワーク