

当院において2021年8月から2023年7月の期間に救急集中治療室 (EICU) に入室された方およびそのご家族の方へ

—「救急ICUにおける脳死下臓器提供のドナー管理と救急応需率の関係に関する研究」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 湯本 哲也

1) 研究の背景および目的

脳死下臓器提供においては、本人や家族の意思を最大限尊重するために集中治療室（ICU）で一定期間、質の高い集中治療管理が必要です。一方で、ICUの病床使用率が高いと救急患者さんの受け入れ困難を来したり、救急患者さんの救急外来での滞在時間延長に繋がったりすることが報告されています。当院では重症救急患者さんが救急ICU（EICU）に入室し、あらゆる救命治療にも関わらず脳死とされうる状態と判断され、家族が脳死下臓器提供に同意された場合、法的脳死判定に引き続いて臓器摘出までを含めて一定期間救急ICUで集中治療管理を行っています。しかしながら、ICUの病床使用率上昇により、重症救急患者さんの受け入れが困難となり、救急患者さんの受け入れに影響を及ぼす可能性も懸念されます。そこで、本研究はEICUで一定期間必要となる脳死下臓器提供のための集中治療管理が当院での救急患者さんの受け入れに影響するかを検証することを目的とします。

2) 研究対象者

2021年8月1日～2023年7月31日の間に岡山大学病院救急ICUに入室して治療を受けられた方1,357（うち、脳死下臓器提供のためのドナー患者数13人）を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

2021年8月1日から2023年7月31日までの2年間の期間に、当院EICUにて脳死下臓器提供が行われた患者さんについて、脳死とされうる状態と判断された日から臓器提供に至るまでの日を連続的に暴露日、それ以外の日を対照日と設定します。暴露日と対照日それぞれについてカルテや救急受け入れの日報を参照に、その時にEICUに入室している患者さんの重症度やEICUの病床使用率を加味しながら、暴露日と対照日で救急受け入れ件数や受け入れできなかった件数などに差があるかを比較検証します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・EICUに入室した患者さんについては、年齢、性別、診断名、重症度スコア、人工呼吸管理、血液浄化療法、人工心肺使用の有無、EICUの入室期間
- ・脳死下臓器提供が行われた患者さんについては、脳死とされうる状態と判断された日、法的脳死判定実施日、臓器摘出日
- ・午前10時における救急ICUの病床使用率

6) 情報の保存

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、岡山大学病院臨床研究棟1F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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学救命救急科の運営費交付金を用いて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。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、脳死とされうる状態と判断された日や法的脳死判定が行われた日、臓器摘出日などのあなた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。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 救命救急科

氏名：湯本 哲也

電話：086-235-7426（平日：9時00分～17時00分）