

当院において2018年1月から2025年12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

—「法的脳死判定のための無呼吸テストにおける Continuous Positive Airway Pressure（CPAP）モードの検証」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 地域救急・災害医療学講座 助教 小原 隆史

1) 研究の背景および目的

自発呼吸の消失は法的脳死判定の必須項目のひとつとされ無呼吸テストによって確認されます。従来の無呼吸テストでは患者さんから一時的に人工呼吸器を外し、自発呼吸の有無を確認する方法で行われてきましたが、低酸素血症、低血圧、不整脈などの有害事象も報告されております。そのような問題に対して、無呼吸テストの際、気管内に陽圧をかけることで有害事象を減らせる可能性が示唆されていますが、方法に関しては様々な研究が行われております。本研究では Continuous Positive Airway Pressure（CPAP）モードという人工呼吸器の設定を利用して、陽圧をかけながら無呼吸テストを行うことで安全に無呼吸テストを行うことができるか検証することを目的とします。

2) 研究対象者

2018年1月1日～2025年12月31日の間に岡山大学病院救急ICUに入室して脳死判定のため無呼吸テストを実施した方約30名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3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

当院救急ICUで脳死判定を行った患者さんについて、CPAPモードを用いて無呼吸テストを行った症例をCPAP群、従来の方法にて無呼吸テストを行った症例を従来群と設定します。低酸素血症や致死性不整脈などの有害事象の有無、バイタルサインや血液ガスデータの変化を検証します。

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。

- 1) 患者情報：年齢、性別、身長、体重、原疾患、併存疾患
- 2) 患者背景：使用薬剤（カテコラミン等）、使用デバイス（気管支チューブ径等）
- 3) 無呼吸テストに関する情報：日時、使用する呼吸器の種類、バイタルサイン（血圧、脈拍、SpO2）
- 4) 無呼吸テスト時の血液ガス：pH、PaCO2、PaO2、HCO3、lactate

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 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。

7) 研究資金と利益相反

この研究では資金提供を受けておらず、研究資金を用いません。

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、法的脳死判定が行われた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>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 地域救急・災害医療学講座

氏名：小原 隆史

電話：086-235-7426（平日：8時30分～17時15分）