

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
また、臓器提供を受けられた患者さんおよびご家族の方へ
—「頸部圧迫に伴う窒息による低酸素脳症患者の臓器提供に関する研究」
へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
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

頸部が圧迫されると短時間で窒息状態から心停止に陥り、脳に不可逆的な損傷を及ぼし、蘇生によって心拍が再開しても脳死に至る症例も多いとされています。脳死に陥った場合には救命の望みがなく、終末期の 1 つの選択肢として臓器提供があります。ただ、頸部圧迫による窒息から脳死に至った患者さんは、併存する肺障害を始めとする臓器障害により臓器提供に適さないと考えられていますが、これまで限られた研究の中で一定の見解は得られていません。そこで本研究では、日本臓器移植ネットワークから提供されたデータをもとに、頸部圧迫に伴う窒息から低酸素脳症に陥り、臓器提供に至った患者さんとそれ以外を原因として臓器提供に至った患者さんの特徴を明らかにするとともに、臓器提供を受けた患者さんの生存率や生着率を検証します。これにより、終末期において医療者がより適切な情報提供を行い、臓器提供も含めて患者さんやご家族の意思決定支援に役立てることに繋がると考えられます。

2) 研究対象者

2010 年 7 月 17 日～2023 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院を含めて、本邦において心停止蘇生後（一時的に心肺停止状態となった患者さんも含む）に脳死下あるいは心停止下で臓器提供に至った患者さん約 600 名および臓器提供を受けた患者さん約 3000 名（そのうち岡山大学病院救命救急科においてはそれぞれ約 5 名と 25 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～2028 年 12 月 31 日

情報の利用（または提供）開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 ヶ月後

4) 研究方法

日本臓器移植ネットワークから提供された臓器提供を行った患者さんの匿名加工データを用いて、頸部圧迫に伴う窒息による心停止蘇生後の患者さんとその他を原因とする心停止蘇生後の患者さんを抽出し、それぞれ背景因子や特徴を調べたり、提供臓器の数や臓器提供を受けた患者さんの生存率や移植臓器生着率を調べたりします。いずれも脳死下臓器提供と心停止下臓器提供それぞれについて検証します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、データベース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含まれていません。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) 患者さんの基本情報（年齢、性別、既往症、身長、体重、原疾患の診断名、入院年）
- 2) 病院前情報や処置内容
- 3) 来院時所見および初期治療
- 4) 入院後の治療と経過の情報
- 5) 脳死下臓器提供か心停止下臓器提供についての情報
- 6) 入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
- 7) 臓器提供について本人の意思表示の有無、キーパーソンを含め意思決定にかかる家族についての情報
- 8) 臓器提供受けられた患者さんの基本情報（年齢、性別、基礎疾患、腎移植の場合は透析期間）
- 9) 提供臓器の種類と数、臓器提供を受けた患者さんの生存率および移植臓器生着率

6) 情報の保存

この研究で提供を受けた情報は、研究終了日までに日本臓器移植ネットワークに返却し、解析に用いたデータ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・災害医学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

この研究は、岡山大学病院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。なお、これら論文等の成果物は事前に日本臓器移植ネットワークにおける確認を経て公表されます。

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。

<問い合わせ・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～16 時 00 分）

<研究組織>

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 弓指 義久