

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

当院救命救急センターにおける非瞳孔散大を呈した脳幹反射消失症例の検討

[研究の背景]

脳死判定においては複数の神経学的所見が必要とされていますが、その中で「左右の瞳孔径が 4mm 以上であること」は日本の脳死判定における必須要件の一つとされています。これは瞳孔反応が、生命維持に重要な部分である脳幹の機能を反映するためです。しかし、全脳の不可逆的な機能消失を示唆する脳幹反射の消失を認めながらも、瞳孔が 4mm 未満にとどまる患者様が臨床現場でしばしば経験され、その数はおよそ 20%程度に及ぶという報告もあります。このような患者様においては、他の脳死判定の項目を満たし、ご家族様の御希望があったとしても臓器提供のドナーとなることができません。

後方視的に当院救命センターに入院した心停止蘇生後症候群の患者様の中で脳幹反射が消失しているにもかかわらず瞳孔径が 4mm 未満である症例を集積し、脳死判定基準における瞳孔散大の妥当性と柔軟な運用の可能性について考察し報告することで、今後の臓器提供医療に意義があると考えています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病的予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	救命救急センター

対象となる期間

2021年1月1日から2025年7月31日

研究対象者となる基準

救命救急センターに入院された心停止蘇生後症候群の患者さん内の、脳幹反射が消失しているにもかかわらず瞳孔径が4mm未満である患者さんを対象とします。年齢については、小児症例も診療を実施しており、全年齢を対象とします。

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出が対象となる方の家族(あるいは関係者)からあった場合

●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2030年3月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・バイタルサインに関する情報
- 3) 検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・眼血流・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 転帰

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025年12月26日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワード

で保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小畠礼一郎
情報の管理者名	小畠礼一郎

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	救命救急センター	助教	小畠礼一郎

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	救命救急センター	助教	小畠礼一郎	研究統括
研究分担者	救命救急センター	主任教授	本間宙	研究助言
研究分担者	救命救急センター	専攻医	飯田陽彩	データ収集、統計処理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	小畠礼一郎
診療科(部署)	救命救急センター
電話番号	(代表)03-3342-6111
受付日時	平日 9:00-17:00