

①研究課題名	脳死下臓器提供のプロセスに関する包括的研究 J-RESPECT study: Japan CompREhenSive Process for End-of-Life Care and Organ DonaTion After Brain Death
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2010年7月17日～2023年12月31日の間に新潟大学医歯学総合病院および共同研究機関で脳死下臓器提供をされた方275名、新潟大学医歯学総合病院においては8名を研究対象とします。	
③概要	
臓器を提供するドナーの不足は、我が国のみならず国際的にも深刻な問題となっています。重症救急患者さんが搬送される救命救急センターなどでは、最大限の治療を施しても残念ながら救命に至らず、脳死とされうる状態と判断される患者さんが一定数発生していると考えられます。脳死とされうる状態と診断された場合、救命が叶わず終末期の状態と判断され、このような状態において、脳死下臓器提供は終末期における1つの看取りの形と捉えられます。しかしながら、脳死下臓器提供数は施設間のばらつきが非常に大きいことが示されており、臓器提供の機会が施設によって大きく異なる可能性が示唆されています。これには脳死患者さん特有の集中治療管理方法であったり、臓器提供という選択肢を医療者側が躊躇したりといった様々な要因が考えられますが、これらを包括的に検証した研究はなされていません。そこで、本研究は脳死下臓器提供が比較的多く行われている施設において、脳死下臓器提供が行われた患者さんを対象として、患者さんの背景や管理方法、更に施設の体制や特徴を含めた脳死下臓器提供に至るまでのプロセスの詳細を明らかにすることを目的とします。	
④申請番号	2024-0038
⑤研究の目的・意義	脳死下臓器提供が行われた患者さんを対象として、患者さんの背景や管理方法、更に施設の体制や特徴を含めた脳死下臓器提供に至るまでのプロセスの詳細を明らかにします。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2029年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	本研究における基礎データの構築のために利用します。共同研究機関へは、個人情報情報を全て削除しどなたのものかわからない形に変えられ、パスワードをかけた状態で提供されます。 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究実施に必要な場合のみに参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開しません。
⑧利用または提供する情報	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

の項目	用させていただきます。 ・患者さんの基本情報（年齢、性別、入院日、診断名や併存疾患）、来院時情報、初期治療～集中治療管理の内容、脳死とされうる状態の診断や法的脳死判定に関すること、家族への情報提供やカンファレンスに関すること、提供臓器に関すること（詳細は以下の通りです） 1）研究対象者の基本/来院時情報：年齢、性別、身長、体重、入院日・時間、診断名、心停止の有無（心停止があった場合は、初期心電図波形、心停止時間、体外循環式心肺蘇生の有無）、来院時意識レベル、瞳孔径・対光反射、前医の有無、既往歴、入院時 SOFA（臓器障害の重症度を表す）スコア 2）初期治療～入院後集中治療に関する内容：手術の有無と種類、体温管理療法の有無とその内容、血液浄化療法の有無、人工心肺を含めた補助循環療法の有無とその内容、使用した鎮静薬/鎮痛薬/筋弛緩薬に関する情報 3）ドナー管理に関すること：カテコラミンの使用日数、抗利尿ホルモン・ステロイド・甲状腺ホルモンの開始時期や種類、使用量、抗菌薬、培養結果、栄養療法 4）診断に関すること：脳死とされうる状態と判断するまでの日数、補助診断ツール 5）家族に関すること：キーパーソン、関わった家族とその関係性 6）プロセスに関すること：多職種カンファレンス実施の回数、病状説明や臓器提供のオプション提示日および実施者、承諾日、法的脳死判定や臓器提供日の時期について 7）提供臓器に関すること：医学的に適応となる臓器、家族が提供を希望した臓器、実際に提供された臓器について
⑨利用の範囲	主たる研究実施機関（研究責任者） 岡山大学病院 救命救急科 中尾篤典

	共同研究機関 岡山大学病院、北海道大学病院、新潟大学医歯学総合病院、日本医科大学附属病院、聖隷浜松病院、長崎大学病院、東京医科大学八王子医療センター、兵庫県災害医療センター、長岡赤十字病院、京都第二赤十字病院、関西医科大学総合医療センター、筑波大学附属病院、八戸市立市民病院、和歌山県立医科大学附属病院、神戸市立医療センター中央市民病院、新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院、帝京大学医学部附属病院、名古屋掖済会病院、日本赤十字社医療センター、浜松医療センター、中東遠総合医療センター 当院での使用範囲 新潟大学医学部 救急医学分野 出内主基 上村夏生 松井亨 額賀俊介 八幡えり佳 本田博之 西山慶
㊦試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医学部 救急医学分野 西山慶
㊦お問い合わせ先	住所 〒951-8520 新潟市中央区旭町通一番町 754 番地 電話番号 025-227-2338 所属 新潟大学医学部 救急医学分野 氏名 西山 慶

※本研究は岡山大学の運営費交付金を用いて行われます。また、利益相反はありません。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理しています。