

<聖マリアンナ医科大学病院・西部病院・多摩病院を受診された患者さんへ>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2024 年 9 月 30 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：

小児集中治療医の存在は、小児の脳死疑い症例に対する医学的脳死診断の実施率とその診断品質に影響をあたえるか？

#### ①研究の目的

小児の脳死疑い症例に対する医学的脳死診断の実施率とその診断品質が、小児集中治療医の存在の有無、小児集中治療専用病床の設置の有無により、どのように変化するかを分析することを目的とする。

#### ②研究対象について

2010 年 7 月 17 日（改正臓器移植法施行）から 2024 年 7 月 14 日の間に、当院で集中治療を受けられ、脳死を疑うこととなった方が対象となります。

#### ③研究実施期間

承認後～2025 年 3 月 31 日

#### ④抽出項目

臓器提供の有無（辞退の場合はその理由）、法的脳死判定実施の有無、臓器提供に関わる情報提供（オプション提示）の有無、MCAP 委員会開催の有無、虐待診断カテゴリー（あるいはその具体的判断内容）、身体障害者手帳の有無（あるいは知的障害者の具体的判断内容）、医学的脳死診断実施の有無、脳死診断プロセス詳細（カロリックテスト・無呼吸テスト、中枢神経系画像診断）、発生場所、年齢、性別、疾病診断。

#### ⑤個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、小児科学講座医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

#### ⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんので安心ください。

#### ⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 小児科学講座

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：3319

担当医師：清水直樹

対応時間：平日 9-17 時（木曜日を除く）

#### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学 小児科学講座

研究責任者 主任教授 清水直樹