

オプトアウト

研究課題名	法的脳死判定における脳血流検査および経頭蓋ドプラー検査の臨床的有用性に関する後ろ向き観察研究
研究実施機関名および研究責任者（所属科、職名等）	さいたま赤十字病院 救急科 医長 朝見 正宏
研究代表施設および 代表研究者	さいたま赤十字病院 救急科 医長 朝見 正宏
研究期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2030 年 3 月 31 日
研究の目的と意義	脳死とは、脳全体の働きが完全に、かつ回復不可能な形で失われた状態のことです。脳死になると脳への血液の流れも止まるため、「脳に血液が流れているかどうか」を調べる検査（脳血流検査）が、脳死の判定を助ける検査として 2024 年に公式に位置づけられました。しかし、その検査をどのタイミングで行うか、どのような条件で撮影するか、どう結果を判断するかについては、まだ統一したルールが定まっていません。 そこで本研究では、脳死に近い状態となった患者さんにこれまで行われた脳血流検査の記録を振り返って調べることで、「いつ・どのように検査を行うのが最も適切か」を明らかにすることを目的としています。また、脳への血流を頭の外から超音波で調べる検査（経頭蓋ドプラー検査）の結果と、CT 撮影による血流検査の結果との関係についても分析します。
本研究の 対象となる方	2024 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日の間に当院に入院された方のうち、両目の瞳孔が開いたまま固定された状態（脳への深刻なダメージを示すサイン）が確認された重症の脳損傷患者さんを対象とします。対象となるのは、担当医師の判断により脳への血流を調べる画像検査（CT やシンチグラフィなど）または超音波による脳血流検査を受けた方です。 脳死の法的な判定が行われたかどうか、また臓器提供の意思があるかどうかは関係なく対象となります。 対象人数の目安：約 20 名
提供し ていただく情報	本研究で収集する情報は以下の通りです。 研究用の番号（氏名などの個人情報は含みません）、年齢、性別、病気の種類（頭部外傷・脳への酸素不足による損傷など）、入院日、両目の瞳孔が開いたまま固定されたことを確認した日時、脳死に近い状態と判断された日、脳死の法的な判定が行われたかどうかとその日付、脳への血流を調べた検査の種類（CT や核医学検査など）と実施日時、CT による血流検査の詳細（造影剤の量や注入の速さ・撮影のタイミング・検査結果・脳血流が止まっているかどうか・血流が残っている場合はその部位）、超音波による脳血流検査（経頭蓋ドプラー検査）の実施の有無・実施日時・検査した血管の場所・血流の波形パターン、超音波検査から CT 血流検査までの経過時間
研究内容	後ろ向き観察研究（過去の診療記録を振り返る研究） これまでの診療で記録されたカルテ・検査結果・画像データをもとに情報を収集します。本研究のために新たな検査や治療、診療方針の変更は一切行いません。集めたデータをもとに、以下のことを明らかにします。 ・脳血流検査をどのタイミングで行うのが適切か ・超音波検査（経頭蓋ドプラー検査）の結果と、CT 血流検査で脳血流の停止が確認できる割合との関係 ・CT 血流検査の撮影条件が診断の確定に与える影響 ・脳死判定に至るまでの経過

個人 情報の取り扱い	個々の研究対象者の識別には個人情報の要素が含まれない識別コードを用い、個人情報を保護します。研究結果の公表においても、身元を特定できる情報は一切公表しません。匿名化したデータは電子化しパスワードで保護された電子媒体に記録し、研究終了後5年間保管した後に廃棄します。
問い合わせ先（拒否等の受付窓口）	【研究担当者】 所属：さいたま赤十字病院 救急科 医長 氏名：朝見 正宏 住所：埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5 電話：048-852-1111