

現在の脳死判定基準で脳死判定が困難な事例における 脳死判定代替法の確立に向けた研究

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間:2023年1月20日～2025年3月31日

〔研究課題〕 現在の脳死判定基準で脳死判定が困難な事例における脳死判定代替法の確立に向けた研究

〔研究目的〕 重症脳障害患者の脳機能障害の評価における体性感覚誘発電位検査の有用性を検証します

〔研究意義〕 重症脳障害患者の予後機能評価、法的脳死判定の前段階での脳機能評価に体性感覚誘発電位が有用である報告は多いが大脳皮質の誘発電位成分であり、脳幹機能を反映する N18 成分を園生雅弘教授が発見しました。海外では大脳皮質の障害で脳死判定が行われることもありますが、本邦では脳幹反射評価も重要視されており、重症脳障害患者における厳格な脳幹機能評価に体性感覚誘発電位の N18 成分が利用できるかを検証します。臨床的脳幹徴候と、体性感覚誘発電位の成分の比較、脳死移行の場合は N18 成分の変化について過去のカルテを拝見して再検証します。

〔対象・研究方法〕 1995 年以降から 2022 年 3 月までに帝京大学医学部附属病院に入院され、脳神経内科医師が脳幹機能を評価し体性感覚誘発電位を記録した重症脳障害の患者様の臨床情報を後ろ向きに検討し、エントリー基準を設けて抽出します。抽出された症例の種々の臨床特徴と、脳幹反射と誘発電位所見を検討します。

〔研究機関名〕 帝京大学医学部附属病院脳神経内科、救急救命センター

〔個人情報の取り扱い〕 収集したデータは、個人毎に他の情報の参照なしに個人を特定できない形に加工したデータとして、データ管理責任者が常時施錠される医局内のコンピュータのハードディスクに責任をもって保管し、パスワードを設定して研究責任者及びデータ管理責任者以外がアクセスできない体制とします。研究終了後には研究責任者が保管の対象となる記録類一式を DVD-R に記録し、封かん用封筒に詰め、倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センター（以下、「TARC」）事務局で保管します。TARC による保管期間は研究終了から 10 年であり、研究責任者から延長の申し出がない場合は、TARC により適切に破棄されます。また、学会論文等での公表は集計結果のみであり、個々人の情報は提示しません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 帝京大学医学部神経内科学講座・准教授 畑中裕己

研究分担者: 帝京大学医学部神経内科学講座・主任教授 園生雅弘

研究分担者: 帝京大学医学部救急医学講座・教授 安心院康彦

研究分担者: 帝京大学医学部神経内科学講座・助教 神林隆道

住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 帝京大学医学部附属病院神経内科