

審査区分	<input type="checkbox"/> 治験	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理
受付番号	第 号	
区 分	<input checked="" type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他

西暦 2023年 1月 26日

研究計画書

1. 研究課題名	重篤な脳損傷による臨床的脳死状態に対するホルモン補充療法と長期的な予後に関する検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	<p>背景：近年の医療技術の向上に伴い、重度脳損傷による人工呼吸器依存状態の重症心身障がい児（者）[以下、重症児（者）と略す]が、急性期病院を退院し在宅生活を送る症例が増えている。特に24時間人工呼吸器を必要とし、臨床的に自発呼吸・運動が消失していると考えられる、いわゆる臨床的脳死状態の症例は極めて重症であり、1か月以内に亡くなる症例が多いが、濃厚な医療的ケアや養育者・介助者のきめ細やかなケアにより、小康状態のまま長期生存する症例も見られている。一方で臨床的脳死状態の症例に対するホルモン補充療法の効果や長期的な予後との関連は明らかでない。</p> <p>研究目的：臨床的脳死状態に対する治療、予後を明らかにし、重篤な重症児（者）の終末期の迎え方に関する一助としたい</p> <p>研究計画・研究デザイン：2015年1月1日から2022年12月31日までの期間で、大阪発達総合療育センターに入所もしくは通院している利用者様を対象とする。「虚血性低酸素性脳症」「虚血性脳症」「新生児低酸素性脳症」「低酸素性血症」のICDコードを用いて検索し、明らかな低酸素による蘇生イベントを契機として、医師が臨床的脳死状態と判断した症例に関して、診療録を用いて後方視的に検討する。</p> <p>評価項目：研究時の年齢、性別、受傷時期、受傷時年齢、低酸素イベントの原因、てんかんの有無、抗てんかん薬服用の有無、甲状腺機能低下症有無、副腎不全有無、中枢性尿崩症有無、投薬内容、投薬量、重症児スコアと死因に関して検討する。</p> <p>研究の限界：詳細な診療録が得られない症例に関しては除外する。</p> <p>倫理的事項： 大阪発達総合療育センター倫理委員会に審査を受けて承認を得る</p> <p>研究実施期間：承認後～2023年12月31日まで実施する。</p> <p>研究成果の公表： 結果については関係学会に発表もしくは論文にて公表される予定</p> <p>利益相反、研究資金拠出事項： 本研究に関して利益相反を有する団体等はなく外部からの資金援助はない</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	船戸 正久 大阪発達総合療育センター 小児科 センター長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	山下 朋代 大阪発達総合療育センター 小児科 非常勤医員	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉	〈共同研究の有無について〉

	<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び実施予定期間	2015年1月1日から2022年12月31日までの期間を対象	
7. 研究分担者 氏名・所属・職・所属機関	塩見 夏子 (大阪発達総合療育センター 小児科医 医長) 竹本 潔 (大阪発達総合療育センター 小児科医 フェニックス園長)	
8. 研究協力者と協力機関	なし	
9. 連絡先	氏名: 山下朋代 所属: 小児科 職名: 非常勤医員 PHS 番号: ● E-mail: t. takenaka@ped. med. osaka-u. ac. jp	
10. 研究終了後の対応 (□をチェック) <input checked="" type="checkbox"/> 研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する。 <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者のデータは完全に廃棄する。(電子データについては完全に消去する) <input type="checkbox"/> 研究対象者のデータは個人情報を厳重に管理 (匿名化など) した上で保存する。 (保存期間 :) (保存責任者:) <input type="checkbox"/> 研究対象者の検体 (血液等のヒト由来の試料) は、廃棄する。 <input type="checkbox"/> 研究対象者の検体 (血液等の検査のためのヒト由来の試料) は研究対象者の同意のもと保存する。 (保存する理由:) (保存する場所:) <input type="checkbox"/> その他:		