

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究管理番号	2-026049-00

作成日： 2026年5月23日（第1.1版）

手稲溪仁会病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診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

脳死とされうる状態と診断された小児患者の転帰を記述する観察研究

2. 研究の目的

本研究の目的は、当施設で脳死とされうる状態と診断された小児症例について統計的に記述し、患者さんが過ごした終末期について検討することです。

3. 対象となる方

手稲溪仁会病院で2018年4月1日から2026年3月31日の間に、16歳未満の小児で「脳死とされうる状態」と診断された患者さんが対象です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から以下の情報を収集します。

診断時年齢、性別、受傷機転、併存症、脳浮腫と診断されるまでの日数、脳死とされうる状態と診断されるまでの日数、脳死とされうる状態と診断された時点での治療、Do Not Attempt Resuscitation (DNAR)の有無、治療の差し控え (withhold)の有無と、死亡までの日数、死亡した時点での治療、死亡した場所

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院小児科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2028年3月31日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについては患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 小児救命センター 担当医師 和田宗一郎

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40 TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 小児救命センター 和田宗一郎