

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の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、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしく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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	名古屋大学医学部附属病院およびその関連病院における低ナトリウム血症の診断および治療の実態調査		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2023 年 4 月		
研究実施診療科	糖尿病・内分泌内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	(西暦) 2021 年 1 月 8 日	
	院長が研究実施を許可した日	(西暦) 2021 年 1 月 12 日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院糖尿病内分泌内科に入院され、低ナトリウム血症の治療を受けられた方		
対象期間	(西暦) 2010 年 4 月 ～ (西暦) 2023 年 3 月		
主たる研究実施機関	名古屋大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科 (研究代表者氏名：有馬 寛)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	糖尿病・内分泌内科	氏名 東 慶成
研究の意義	<p>低ナトリウム血症は、入院患者さんにおこる電解質異常の中で一番多いものとして知られています。初期から見られやすい症状としては、頭痛、吐き気、嘔吐、だるさなどがありますが、低ナトリウム血症がさらに進行すると、全身の力が抜ける、ぼーっとする、けいれんなどといった重篤な症状が現れます。また、低ナトリウム血症の治療中にナトリウム濃度が急激に上昇すると浸透圧性脱髄症候群を発症し、脳に障害が残ってしまうことがあります。そこで、緩やかにナトリウム濃度を上昇させる必要があるのですが、どれだけ慎重に治療しても思いがけず急にナトリウム濃度が上昇してしまうことがあり、より安全な治療法の開発が望まれています。</p> <p>本研究では、名古屋大学医学部附属病院およびその関連病院における低ナトリウム血症診療の実態調査を行います。それぞれの患者さんの病態、治療内容、血清ナトリウム濃度の上昇の程度および速度を詳細に検討することにより、従来よりも安全な低ナトリウム血症の治療法の開発に繋がることが期待されます。</p>		
研究の目的	低ナトリウム血症の診断および治療の実態調査を目的とします。		

研究の方法	2010年4月～2023年3月の間に名古屋大学医学部附属病院およびその関連病院の糖尿病・内分泌内科に入院された血清ナトリウム濃度 135 mEq/L 未満の低ナトリウム血症の患者を対象とし、その患者さんの背景、症状、病態、血清ナトリウム濃度等の各種生化学指標とその推移、診断、及び治療経過等に関する情報を収集します。
研究に使用するもの	以下の診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。 情報：性別、年齢、病歴、既往歴、家族歴、身長、体重、血圧、脈拍、飲水量、尿量、症状、治療内容、採血検査（血算、Na、K、Cl、BUN、クレアチニン、尿酸、血糖、HbA1c、総タンパク、アルブミン、血清浸透圧、バソプレシン、副腎皮質刺激ホルモン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン）、尿検査（尿比重、尿浸透圧、尿中 Na、尿中 K、尿中 Cl、尿中 UN、尿中コルチゾール）、ホルモン負荷試験（CRH 試験、四者負荷試験、迅速 ACTH 負荷試験、高張食塩水負荷試験）、胸部レントゲン、頭部・胸腹部 CT、頭部・腹部 MRI、12 誘導心電図、心臓・腹部超音波検査、等。
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、パスワード等でデータを保護した状態で研究代表施設に提供します。個人を直ちに特定できるような情報が提供されることはありません。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は研究代表施設の運営交付金を用いますが、当院での研究実施には特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について新たな倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 糖尿病・内分泌内科 東 慶成 電話 052-832-1121（代表）

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

名古屋大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 教授 有馬 寛

2. 共同研究者

所 属	責 任 者
名古屋第二赤十字病院 糖尿病・内分泌内科	副部長 東 慶成

3. 研究実施施設

名古屋大学医学部附属病院

名古屋第二赤十字病院