

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院救急科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：急性呼吸不全患者における高クロール血症と急性腎障害の関連について

1. 研究の概要

クロールは生理食塩水などの一般的な輸液製剤の成分の一つです。近年、クロールの投与により腎血管収縮が起こり、糸球体ろ過量の低下が引き起こされることが報告されています。同じように敗血症や急性冠症候群の患者において、高クロール血症が急性腎障害の発生に関連しているとされる報告もあります。本研究は、人工呼吸器管理中の急性呼吸不全の患者を対象とし、高クロール血症の有無が急性腎障害の発生と関連があるかを明らかにするための研究です。

2. 目的

本研究は、人工呼吸器を装着している患者において、高クロール血症と急性腎障害の発生の関連性を明らかにすることが目的です。なお、本研究は、救急医療、集中治療分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2012 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に本院救急科に入院され、人工呼吸器を使用したの治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、血液検査データ（ナトリウム、クロール、重炭酸イオン、腎機能）、治療内容（人工呼吸器設定、輸液量、昇圧薬の有無、腎代替療法の有無）、診療録（年齢、性別、入院 28 日の転帰）を利用させて頂き、これらの情報をもとに急性腎障害の発生率を解析し、高クロール血症のリスクを検討します。なお、入院 28 日以内に転院されている場合は転院先の施設に電話連絡し情報を取得します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

作成日
2021年10月31日 第1版作成
2023年2月27日 第2版作成

研究にあたっては、対象となる方の個人情報をお容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院救急科
氏名 長野健彦
電話：0985-85-9547