

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 血液内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

### 血液疾患における化学療法後の低ナトリウム血症の症例蓄積とその分析

#### 1. 研究の概要

化学療法後による低ナトリウム血症が治療をする上で問題になることがあります。当院の血液内科における化学療法後の低ナトリウム血症についての臨床情報をまとめた研究はまだありません。より良い医療を提供するため、化学療法後に低ナトリウム血症と診断された方々を対象に、臨床情報の収集を行います。

#### 【実施責任者】

下田 和哉 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 教授

#### 【研究事務局】

宮崎大学医学部附属病院 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 医員 （担当：松本 健吾）  
TEL 0985-85-9121

#### 2. 目的

血液疾患における化学療法後に発症した低ナトリウム血症において、臨床経過や治療成績などのデータを収集し臨床像・原因を明らかにすることを目標とします。なお、この研究は、低ナトリウム血症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

#### 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 2028 年 12 月 31 日まで行われます。

#### 4. 対象者

2023 年 4 月 1 日～2028 年 12 月 31 日の期間に本研究に参加する施設に入院された患者のうち、低ナトリウム血症と診断された方が対象となります。

#### 5. 方法

診療録から、調査票を用いて下記の情報を調査します。

患者背景

生年月日

性別

診断名

診断日（西暦）

初診時および観察期間中の検査値（血算、生化学など）

治療薬の効果

治療薬の有害事象

## 臨床経過

### 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

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

### 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（あるいは、特許に関わる事象）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、病院経費および法人運営費で賄われます。なお、本研究の研究担当者は、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、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>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 血液内科

松本健吾、下田和哉

電話：0985-85-9121

FAX：0985-85-5194