

研究課題：院内発症の重度低 Na 血症の実態の研究に使用する情報について

研究の目的：

昨今における院内発症の重度低 Na 血症の実態を示した報告はありません。小児病院における重度低 Na 血症の実態を明らかにし、リスク因子を検討します。2014 年 9 月から 2018 年 9 月に入院中に施行された血液検体検査で重度低 Na 血症 ($\text{Na} \leq 125 \text{meq/l}$) を認めた患児 (18 歳未満) を対象とし、診療録から後方視的に調査します。本研究により院内発症の重度低 Na 血症の実態を明らかにし、リスク因子を検討します。この検討により低 Na 血症を予見できる可能性があると考えます。

研究の方法：

本研究は既存の診療録をもとに、調査に必要な性別、年齢、体重、身長、体温、基礎疾患およびその他診断名、身体症状、手術歴、血液・尿検査結果、入院日数、内服・注射薬、経管栄養の有無などの情報を連結不可能な匿名化を図った上で症例集積を行います。個人を特定できる情報収集は行わないため、個人が社会的危険に暴露される可能性ありません。

研究期間：2014 年 9 月から 2018 年 9 月

研究に用いる資料・情報の種類

- この研究では、埼玉県立小児医療センターに入院し、血液・尿検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。
- 対象患者様：当院 NICU を除く全病棟に入院中の血液検体検査で重度低 Na 血症 ($\text{Na} \leq 125 \text{meq/l}$) を認めた患児 (18 歳未満)。
除外対象患者様：新生児病棟 (NICU/GCU) に入院中の患児、生後 1 ヶ月未満の患児。
- 使用する情報：診療情報、性別、年齢、体重、身長、体温、基礎疾患およびその他診断名、身体症状、手術歴、血液・尿検査結果、入院日数、内服・注射薬、経管栄養の有無など。

外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

- 本研究の結果は患者さんの個人情報保護のための措置を十分に講じた上で、学術誌に発表することがあります。
- プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：
本試験はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2014 年 12 月 22 日厚生労働省) に従い、本研究実施計画書を遵守して実施します。本研究で取り扱う情報は、個人情報管理責任者が連結不可能匿名化したうえで、

研究・解析に使用します。すなわち連結不可能匿名化を行うため、試料・情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、患者様 ID）を削除し、個人と符号の対応表は作成しません。

- 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はありません。

研究組織

研究責任者：埼玉県立小児医療センター 臨床研修センター 横松 知咲子
研究分担者： 消化器肝臓科 科長 岩間 達
消化器肝臓科 医長 南部 隆亮

お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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、2019年4月19日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

●事務局

埼玉県立小児医療センター 消化器肝臓科臨床研修センター 横松 知咲子
住所：〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地2
電話番号：048-601-2200（代表） 内線番号 1124

埼玉県立医療センター
医事担当（代表：048-601-2200）