

## 人体由来の試料を用いない臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

### [試験名]

重症患者の電解質異常に関する観察研究

(The Observational Study of Electrolyte Abnormalities in Critically Ill Patients)

### [実施期間]

2019年2月6日 から 2023年12月31日 まで

### [対象となる方]

2013年1月1日～2015年12月31日に当院集中治療室に3日以上在室し何らかの治療を受けた方

### [研究責任者]

豊橋市民病院 腎臓内科 部長 山川 大志

### [研究の目的]

集中治療室における電解質異常が及ぼす生命予後への影響と、電解質異常が発症する危険因子を調査することを目的としています。

### [データの利用について]

#### ●情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

ICUに入室してから28日以内に死亡することと電解質異常が関連しているかを調査するために、また、電解質異常の発症に関連する背景、診療内容、合併症が何かを探索するために、患者さんの診療情報を収集いたします。診療情報は匿名化され、解析を行う院外の共同研究者にも提供されます。

#### ●利用し、又は提供する試料・情報の項目

【基本情報】 性別、年齢、入院日、ICU入室日、病名（病名ならびに ICD10 コード）、入院診療科、ICU退室日、退院日、退院時転帰、最終受診日

【併存症情報】 感染症有無、感染症分類、入院時身体活動度、糖尿病、中枢神経疾患、内分泌疾患、NYHA、重症呼吸器、維持透析、肝硬変・肝不全、免疫不全、APACHE 慢性疾患スコア、転移性悪性腫瘍、血液悪性腫瘍、AIDS、精神疾患、認知症、その他内科疾患

【投与薬剤情報】 利尿薬、トルパタン、ステロイド、リチウム、デスモプレシン、重炭酸、輸液情報、ナトリウム製剤、カリウム製剤、カルシウム製剤、カリウム吸着薬、ビスフォスフォネート、ビタミン D 製剤、カルシトニン製剤、経管栄養剤、経静脈栄養剤、その他電解質異常治療薬

【診察所見】 身長\_cm\_、体重\_kg\_、SBP\_mmHg\_、DBP\_mmHg\_、脈拍、SpO2、FiO2、酸素投与量、呼吸数、体温、意識状態（GCS、JCS）、尿量、重症度スコア（APACHE、SOFA、SAPS等）

【検査データ】 WBC、Hb、Ht、plt、Alb、BUN、Cr、UA、Na、K、Cl、Ca、ビリルビン、CPK、CRP、血糖値、HbA1c、血液ガス分析、尿中電解質（Cr、Na、K、Cl、Ca、UN）

【入院後経過情報】 感染症、ショック、AKI、全身麻酔手術、緊急手術、血液浄化、人工呼吸管理、消化管出血、尿道カテーテル使用、中心静脈カテーテル使用、その他入院時合併症、その他のメディカルデバイス使用

●利用する者の範囲

豊橋市民病院 腎臓内科 スタッフ一同  
名古屋大学 腎臓内科 教授 丸山 彰一  
名古屋大学 腎臓内科 医師 今泉 貴広  
名古屋大学 腎臓内科 大学院生 渡邊 絢史  
愛知医科大学 腎臓リウマチ膠原病内科 講師 勝野 敬之  
愛知医科大学 腎臓リウマチ膠原病内科 医師 山本 理恵  
中部労災病院 腎臓内科 部長 藤田 芳郎  
藤田医科大学 腎臓内科 助教 前川 道隆  
名古屋大学附属病院 先端医療開発部 データサイエンス部門 部門長 中枿 昌弘

●個人情報管理者

豊橋市民病院 腎臓内科 部長 山川 大志

情報の提供は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

<豊橋市民病院の相談窓口>

.....  
: 豊橋市民病院 臨床研究管理室  
: (または腎臓内科 山川 大志)  
: 〒441-8570  
: 豊橋市青竹町字八間西 50 番地  
: ☎0532-33-6111 (代表)  
.....

豊橋市民病院 腎臓内科