

2019年1月1日から2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院 集中治療室に入室された成人の方へ

「集中治療室における薬剤希釈液としての生理食塩水使用とナトリウム異常発症との関連：単施設後ろ向き観察研究」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学 集中治療医学講座 助教 菊池謙一郎

研究分担者 札幌医科大学 集中治療医学講座 教授 数馬聡

1. 研究の概要

1) 研究の目的 集中治療室（ICU）では、薬を点滴で投与する際に、生理食塩水という液体で薄めて使用することがあります。しかし、生理食塩水に含まれる「ナトリウム」という成分の濃度は、私たちの血液中よりも高くなっています。そのため、たくさんの生理食塩水が使われると、血液中のナトリウム濃度が異常に高くなる「高ナトリウム血症」という状態になる可能性があります。この研究は、札幌医科大学附属病院のICUに入室された方の診療記録をふり返り、薬を薄めるために使われた生理食塩水の量が、血液中のナトリウム濃度の異常と関係があるかどうかを調べることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献 これまでICUで治療を受けられた方の結果を詳しく分析することで、薬を薄めるための液体の選択が患者さんの体にどのような影響を与えるかをより深く理解することができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国のICUで治療を受ける患者さんにとって、より安全な点滴治療の方法を考える上で重要な参考情報となり、治療の改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者 2019 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院の集中治療室に入室された 18 歳以上の方が研究対象者です。

2) 研究期間 病院長承認後 ～ 2027 年 3 月 31 日

3) 予定症例数 1000 人を予定しています。

4) 研究方法 研究対象となる期間に当院 ICU に入室された方の診療情報（カルテ）をもとに、お薬を薄めるために使われた生理食塩水の量や、血液検査の結果などを集計し、血液中のナトリウム濃度の変化との関係を分析します。

5) 使用する情報 この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、ICU 入室時診断名、重症度スコア（SOFA スコア、APACHEII スコア）、投与された点滴の情報（点滴量、薬剤希釈に使用された生理食塩水の量、その他の輸液の種類と量）、尿量、血液検査データ（ナトリウム値、カリウム値、クロール値、尿素窒素値、クレアチニン値）、血液ガス分析データ、治療情報（昇圧薬使用の有無、利尿薬使用の有無、人工呼吸管理の有無）、ICU 滞在日数、ICU 死亡、28 日死亡、90 日死亡などの情報を使用します。

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 11 月 1 日です。

7) 情報の保存、二次利用 この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学 集中治療医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて、ICU での輸液管理に関する新たな研究（例えば、クロール濃度の異常や水分バランスの影響を調べる研究など）を行う際は、改めて臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

8) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9) 研究結果の公表 この研究の結果は学会や医学論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等 この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、あなたの情報を研究に用いないように手続きをいたします。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 集中治療医学講座 菊池謙一郎

電話：011-611-2111 内線37280（平日：9時00分～17時00分）

011-611-2111 内線37260（時間外）

ファックス：011-631-2650

電子メールアドレス：kikuchil@sapmed.ac.jp