

「低ナトリウム血症における脳浮腫関連症状の出現 に關与するリスク因子の検討」 に対するご協力のお願い

研究責任者 小松 素明
研究機関名 東京都済生会中央病院
(所属) 腎臓内科

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に、血清ナトリウム 120 mEq/L 以下となった患者さん。

2 研究課題名

承認番号 20251007

研究課題名 低ナトリウム血症における脳浮腫関連症状の出現に關与するリスク因子の検討

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学病院

研究責任者

(職位) 専任講師 (氏名) 畔上 達彦

共同研究機関

東京都済生会中央病院

研究責任者

(職位) 医長 (氏名) 小松 素明

4 本研究の目的、方法

低ナトリウム血症は、電解質異常の中で最も頻度が高く、さまざまな病気でみられます。特に血清ナトリウム 120 mEq/L を下回る重症低ナトリウム血症は、生命を脅かす深刻な電解質異常です。

低ナトリウム血症の患者さんでは全く症状のない方からけいれんや意識障害のような重篤な症状まで様々ですが、こういった重篤な症状は脳浮腫によって生じるとされています。

今回我々はこういった脳浮腫に伴う症状が生じるリスク因子に注目しました。急速に血清ナトリウム値が低下した方で特に生じるとされていますが、確固たる証拠はなく、他にどのような因子が関与するかも不明です。今回我々は重症低ナトリウム血症の患者さんにおいて、脳浮腫に伴う症状が出現するリスク因子を血液検査などの結果とともに評価させていただきます。

5 協力をお願いする内容

西暦 2014 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に、血清ナトリウム 120 mEq/L 以下となった方のデータを使用し、脳浮腫に関連した嘔吐、深い傾眠、昏睡、心肺停止といった症状の影響に関する解析を行わせていただきます。冒頭に述べました通り、新たなサンプルの取得は一切ございません。具体的な使用するデータは以下の通りです。

患者背景(年齢、性別、身長、体重、バイタル、併存疾患、併用薬剤)、診断時およびその後の入院先、診療情報(原因、補正方法、退院日、退院時薬剤)、血液検査(Alb、TP、UA、Na、K、Cl、UN、Cr、eGFR、AST、ALT、Total-C、HDL-C、LDL-C、Glu、CRP、WBC、Hb、Plt、Cortisol、ACTH、FT3、FT4、TSH、BNP)、尿検査(pH、比重、Na、K、TP、Cr)、症状に関する情報を提供していただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施施設 東京都済生会中央病院 〒108-0073 東京都港区三田 1 丁目 4 番 17 号

実務責任者：小松 素明 腎臓内科

連絡先：03-3451-8211

E-mail: m-komatsu@saichu.jp

なお、お電話でのご連絡は可能な限り診療時間中[月曜日～金曜日（ただし祝日は除く）、午前 9 時から午後 5 時]にお願いいたします。

以上