

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：急性水中毒における早期尿動態と血清ナトリウム補正経過の関連：単施設後ろ向き観察研究

・はじめに

低ナトリウム血症は集中治療領域において重要な電解質異常であり、特に急性水中毒では短時間に血清ナトリウム値が変動することがあります。血清ナトリウムの補正速度は神経学的合併症との関連が指摘されており、安全な管理方法の確立が求められています。

本研究では、急性水中毒と考えられる症例における ICU 入室早期の尿量や尿中電解質動態と血清ナトリウム補正速度との関連を解析し、より安全な管理戦略の確立に資する知見を得ることを目的とします。

本研究は、既に診療の過程で得られた診療情報を用いて行う後ろ向き観察研究です。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

群馬大学医学部附属病院において、2016年2月1日から2026年2月28日までの間に、低ナトリウム血症（血清ナトリウム値 125mEq/L 未満）で入院された患者さんの診療録情報を用いて解析を行います。

診療録から必要な情報を抽出し、研究用 ID を付与して匿名化した上で統計解析を行います。

本研究で取得した情報を他機関へ提供することはありません。

・研究の対象となられる方

2016年2月1日から2026年2月28日までの間に、群馬大学医学部附属病院集中治療部に入室し、血清ナトリウム値 125mEq/L 未満を認め、診療録の記載から多飲が関与し、急性（48時間以内）に発症した水中毒と判断された方が対象となります。ただし、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群の診断基準を満たす方、

下垂体機能低下症または副腎不全を有する方、中枢性尿崩症と診断された方、デスマプレシンを内服中の方、腎不全により水排泄障害を呈している方は対象から除外されます。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。また、代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の親権者、配偶者、成人した子等の近親者とします。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2029年3月31日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年6月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。背景情報（年齢、性別、体重、既往歴、内服薬）、検査データ（血清ナトリウム値、必要に応じて血清・尿浸透圧、尿中ナトリウム・カリウム値）、ICU入室後の尿量推移、治療内容（輸液の種類・投与速度、輸液変更、薬剤（デスマプレシン含む）使用）、ならびに臨床経過・合併症（神経症状（意識レベル、痙攣の有無）、横紋筋融解の有無、腎機能障害の有無、入院日数（ICU滞在日数））

・予想される不利益（負担・リスク）及び利益

本研究は既存診療情報のみを用いるため、研究対象者に新たな負担や侵襲はありません。

本研究により研究対象者が直接受ける利益はありませんが、研究成果は将来的に急性低ナトリウム血症の安全な管理に役立つ可能性があります。

経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

研究に使用する情報は、氏名や診療録番号等の個人を特定できる情報を削除し、研究用IDを付与して管理します。対応表は研究責任者が厳重に管理します。研究成果を学会や論文で公表する際には、個人が特定されることはありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究データは、群馬大学医学部附属病院集中治療部内のアクセス制限された端末に保管します。

研究終了後 5 年間保管し、その後個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを用い、研究データを完全に削除いたします。

・研究成果の帰属について

本研究により得られた成果に関する知的財産権は、研究者または所属機関に帰属します。

・研究資金について

本研究は特定の企業からの資金提供を受けておらず、所属機関の通常の研究環境下で実施します。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療部

氏名：諸田潤一郎

連絡先：j-morota@gunma-u.ac.jp

連絡先：027-220-8698

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療部
氏名：戸部賢

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 麻酔・集中治療科
氏名：正田望

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療部 助教（病院）

氏名：諸田 潤一郎

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8698

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

- ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

