

当院で採血検査を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～当院にて採血検査を受けた患者さん（2017年4月から2018年3月まで）の診療記録（カルテ）の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

低ナトリウム血症および脱水症発生頻度に対する気温変動の相関性

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

当院にて、2017年4月1日から2018年3月31日の間に、採血検査を受けられた患者さん（透析科受診患者さんを除く）。

【研究の目的・方法について】

ナトリウムは生体内で水分調節に関与し、恒常性の維持に重要な役割を果たしているため、血清ナトリウム値の低下は人体の水分バランスを崩し、脱水症など様々な悪影響を与えます。また、気温と低ナトリウム血症の関連性について示唆する報告もあり、一般的に急激な気温上昇時には脱水症に注意が必要と言われています。

このことから低ナトリウム血症、脱水症の発生頻度は、気温やその変動指数に相関性があるものと考えられます。そこで本検討により、JCHO 南海医療センターを受診する患者さんにおいて、どのような傾向があるのか解明し、考察をおこなうことで今後の栄養輸液療法の改善などに役立てたいと考えました。

研究期間：倫理委員会承認日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

当院におきまして、新型コロナウイルスによる外出機会への影響が起こる前の2017年4月1日から2018年3月31日の間に、採血検査を受けられた透析科受診患者さんを除く患者さんのカルテから、年齢、性別、血清ナトリウム値、尿素窒素 (BUN)、血漿クレアチニン値 (Cre) の診療情報を収集して医学および薬学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお本研究は当院倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、当院 森本章生病院長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で使用させていただいた情報は、研究責任者が保管責任者として当院薬剤部に、紛失や個人情報の漏洩を来たさないよう厳重に保管します。今回、新たな患者さんの組織（試料）等は使用いたしません。収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、個人情報が漏洩しないように厳重に匿名化を行ったうえで廃棄します。

【外部への情報の提供】

収集したデータは個人情報が特定できない形で学会発表、論文として報告しますが、その他目的で外部に受け渡すことはありません。

【患者様の費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんがそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究の実施に特別な資金提供は受けておりません。

【利益相反について】

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究に関わる全ての者（研究責任者、研究分担者）に開示すべき利益相反はありません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文や学会にて発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文や学会発表を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者・代表者 JCHO 南海医療センター 薬剤部 佐々木 達也

研究分担者	JCHO 南海医療センター	薬剤部	葉田	昌生
研究分担者	JCHO 南海医療センター	薬剤部	秋村	夏花
研究分担者	JCHO 南海医療センター	薬剤部	林	優志
研究分担者	JCHO 南海医療センター	薬剤部	川勝	美里
研究分担者	JCHO 南海医療センター	薬剤部	道野	南風
研究分担者	JCHO 南海医療センター	薬剤部	北村	仁
研究分担者	JCHO 南海医療センター	薬剤部	海部	真代
研究分担者	JCHO 南海医療センター	薬剤部	谷口	公章

【お問い合わせについて】

本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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒876-0857 大分県佐伯市常盤西町7番8号

電 話：0972-22-0547（代表番号）

研究責任者・代表者

JCHO 南海医療センター 薬剤部 佐々木 達也（ささき たつや）

【本研究に関わる資料・情報管理責任者】

JCHO 南海医療センター 薬剤部 佐々木 達也（ささき たつや）