

## 小児患者を対象とした電解質・抗利尿ホルモン・輸液方法に関する観察研究

### はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、輸液療法を行っている患者さんに関して以下の研究を行っています。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院小児科では、様々な病気の患者様に対して、輸液療法を行っています。ただし、その安全な輸液の方法というのは未だ確立されておらず、電解質や体重の変化、尿量、飲水量、ホルモンの値などの推移を慎重に観察しながら行っております。安全な輸液の方法を確立するためには、様々な患者さんにおける輸液の方法とその後の状態を分析させていただきたいと考えています。

### 2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2024年3月31日まで行う予定です。2010年1月以降2024年1月31日までに神戸大学医学部附属病院小児科で輸液治療を行った患者さんを対象とします。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者情報:年齢、性別、身長、体重、診断名、併用治療
- 2) 血液検査(赤血球数、白血球数、電解質、血漿浸透圧、血液ガス所見等)  
尿検査(尿蛋白、尿潜血、電解質、尿浸透圧等)  
尿量ならびに体重変化  
飲水量・食事量
- 3) 使用輸液製剤ならびに投与量

### 4. 研究機関

神戸大学大学院 医学研究科 内科系講座 小児科学分野 助教 堀之内智子 (研究責任者)

### 5. 外部への試料・情報の提供

特に予定はしていません。

### 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科 内科系講座 小児科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

神戸大学大学院 医学研究科 内科系講座 小児科学分野 助教 堀之内智子 (研究責任者)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。(保存期間は最長で5年間です。)ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 [問い合わせ窓口]までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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(研究責任者)

神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野 助教 堀之内智子

〒650-0017 神戸市中央区楠町7丁目5番1号

TEL : 078-382-6090

FAX : 078-382-6099

E-mail : tohori@med.kobe-u.ac.jp