

当院外来にて血液検査を施行した患者を対象とした 低カリウム血症の有病率に関する観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、当院で血液検査を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。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では、様々な病気の患者様を診察しており、血液検査でナトリウムやカリウムといった電解質異常についても評価も行っています。

これまでの研究から、無症状あるいは倦怠感や易疲労性などの非特異的な症状のみを呈する患者さんの中にも電解質異常を示す患者さんが一定数いることがわかっています。電解質異常の原因として、Gitelman症候群という遺伝性疾患により、電解質の吸収と排出のバランスが崩れてしまう患者さんがいますが、その頻度は未だ明らかではありません。この疾患は一般に予後は良好とされていますが、易疲労性や全身倦怠感などの症状によりQOL低下を招くことや稀ではあるものの致死的合併症(不整脈など)を呈することが知られており、正確な有病率を念頭に置いて早期の診断と治療を行うことでこれらを予防することが望めます。

そこで研究の第一段階として、2010年1月1日～2020年12月31日の間に当院外来で血液検査を施行した16歳以上30歳以下の患者さんを対象として、電解質を含む血液検査結果や治療内容などのデータをカルテから収集することで、低カリウム血症を有する患者さんの頻度を検討することとしました。

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 ～ 2024年12月31日に行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1)患者背景:性別、年齢、治療中の疾患、治療内容、症状
- 2)血液検査の結果:電解質(カリウム)、ナトリウム、クロル、カルシウム、マグネシウム、血液ガス
腎機能の指標となるもの(eGFR、尿素窒素、クレアチニン、尿酸)

4. 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。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野 責任者: 野津寛大

6. 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。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 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。

9. 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。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身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 特命教授 野津寛大

〒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 : nozu@med.kobe-u.ac.jp