

(課題名) 集中治療を要する患者におけるリン補正開始時期と予後との関連に関する後ろ向きコホート研究

関西労災病院 救命救急科（以下、当科）では、「課題名 集中治療を要する患者におけるリン補正開始時期と予後との関連に関する後ろ向きコホート研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で低リン血症に対する治療を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は当院の臨床治験倫理審査委員会にて審査・承認を受け、病院長による実施の許可を得て行います。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

【目的】

集中治療を要する患者において、リン補正開始までの日数が院内死亡に与える影響を明らかにします。

【利用方法】

当院集中治療室に入室した患者のうち、低リン血症を認めた症例を対象として後方視的観察研究を行います。電子カルテおよび検査データベースから、年齢、性別、基礎疾患、入室時重症度、血液検査値、リン補正開始までの日数、補正方法、人工呼吸管理の有無、入院期間、院内死亡の有無などの診療情報を収集します。収集したデータは匿名化した上でデータベース化し、リン補正開始までの日数と院内死亡との関連について統計学的解析を行います。

【研究実施期間】

実施許可日 ～西暦 2027 年 3 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【対象となる情報の取得期間】

西暦 2019 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2024 年 3 月 31 日

【対象】

2019 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに関西労災病院集中治療室に入室し、リン補正（静注リン製剤または経口リン製剤）の投与を受けた成人患者さん。

除外基準：

APACHE II または SOFA スコアが算出不能な症例、ベースラインリン値が欠測の症例

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

年齢、性別、APACHE II スコア、SOFA スコア、入院時血清リン値、リン補正開始までの日数、入院期間、転帰（生存／死亡）

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

3. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4. 利用する者の範囲（研究責任者）

関西労災病院 救命救急科 高松 純平

5. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自施設での試料・情報の管理責任を有する者：関西労災病院 竹原徹郎

6. 利用または提供の停止

研究対象者又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・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

7. 問い合わせ先

当院の研究責任者

高松 純平

関西労災病院 救命救急科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail: jtakamatsu@gmail.com