

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院薬剤部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。また、この研究では、亡くなられた方の診療情報も貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。

先行研究において「2023年8月1日～2024年4月30日の間に虎の門病院 脳神経外科・脳神経内科・脳血管内治療科に入院し、アイソカル RTU の投与を受けられた方」につきましては2024年8月25日までの情報公開文書にてご案内させていただき、一部診療情報を使用した学会発表を終了しております。上記に該当される方以外でこの案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2022年1月1日 ～2024年9月30日の間に 虎の門病院 脳神経外科に入院し、アイソカル RTU の投与を受けられた成人の方

【研究課題名】

脳神経外科においてアイソカル RTU 単独で栄養投与する際の血清ナトリウム値の推移についての検討

【研究の目的・背景】

《目的》

アイソカル RTU のみで栄養投与される際の血清ナトリウム値の推移について後方視的に解析し、不必要な低ナトリウム血症の発症を回避することです。

《研究に至る背景》

アイソカルRTUは1.0kcal/mLで体液と等張で、100mLあたりの食塩相当量が0.14gと低いためナトリウム負荷が望ましくない患者さんでも使用できる液状栄養食です。一方アイソカルRTUのみで必要カロリーを充足させる場合1日あたりの食塩摂取量が不足し低ナトリウム血症を発症する可能性があります。当院でアイソカルRTU単独投与中に低ナトリウム血症を発症し、塩化ナトリウム投与となった患者さんを研究することで不必要な低ナトリウム血症の発現を回避できると考えます。先行研究において2023年8月～2024年4月の間に虎の門病院 脳神経外科、脳神経内科、脳血管内治療科に入院されアイソカル RTU単独で栄養投与された23例の患者さんの血清ナトリウム値の推移を検討し、アイソカルRTU1週間後に血清ナトリウム値が4mEq/L以上低下すると低ナトリウム血症を発症する傾向にあることが示唆されました。

また、アイソカルRTU開始1週間後に血清ナトリウム値が当院の低ナトリウム血症基準値 ($\text{Na} < 138 \text{ mEq/L}$) 未満となるとその後低ナトリウム血症（血清ナトリウム値 $< 135 \text{ mEq/L}$ ）となることが多い傾向にあることも示唆されました。

【研究期間】

2025年2月20日 ～ 2027年3月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

年齢、身長、体重、性別、原疾患、血清アルブミン値、血清ナトリウム値、絶食期間、塩化ナトリウムの処方の有無、塩化ナトリウムの服用期間、併用された点滴処方の内容、中枢性低ナトリウム血症(抗利尿ホルモン不適合分泌症候群：Syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone：SIADH) や中枢性塩喪失症候群：Cerebral salt wasting syndrome：CSW)の有無

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：薬剤部 伊藤 忠明

研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年7月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 薬剤部 伊藤 忠明

電話 03-3588-1111(代表)