

研究課題名「名古屋大学医学部附属病院およびその関連病院における低ナトリウム血症の診断および治療の実態調査」に関する情報公開

1. 研究の対象

名古屋大学医学部附属病院およびその関連病院の糖尿病・内分泌内科に入院され、低ナトリウム血症の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究の目的>

低ナトリウム血症は、入院患者さんにおこる電解質異常の中で一番多いものとして知られています。初期から見られやすい症状としては、頭痛、吐き気、嘔吐、だるさなどがありますが、低ナトリウム血症がさらに進行すると、全身の力が抜ける、ぼーっとする、けいれんなどといった重篤な症状が現れます。また、低ナトリウム血症の治療中にナトリウム濃度が急激に上昇すると浸透圧性脱髄症候群を発症し、脳に障害が残ってしまうことがあります。そこで、緩やかにナトリウム濃度を上昇させる必要があるのですが、どれだけ慎重に治療しても思いがけず急にナトリウム濃度が上昇してしまうことがあり、より安全な治療法の開発が望まれています。

本研究では、名古屋大学医学部附属病院およびその関連病院における低ナトリウム血症診療の実態調査を行います。それぞれの患者さんの病態、治療内容、血清ナトリウム濃度の上昇の程度および速度を詳細に検討することにより、従来よりも安全な低ナトリウム血症の治療法の開発に繋がることが期待されます。

<研究の方法>

2010年4月～2023年1月の間に名古屋大学医学部附属病院およびその関連病院の糖尿病・内分泌内科に入院された血清ナトリウム濃度 135 mEq/L 未満の低ナトリウム血症の患者を対象とし、その患者さんの背景、症状、病態、血清ナトリウム濃度等の各種生化学指標とその推移、診断、及び治療経過等に関する情報を収集します。

<研究の期間>

実施承認日～2023年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、病歴、既往歴、家族歴、身長、体重、血圧、脈拍、飲水量、尿量、症状、治療内容、採血検査（血算、Na、K、Cl、BUN、クレアチニン、尿酸、血糖、HbA1c、総タンパク、アルブミン、血清浸透圧、バソプレシン、副腎皮質刺激ホルモン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン）、尿検査（尿比重、尿浸透圧、尿中Na、尿中K、尿中Cl、尿

中 UN、尿中コルチゾール)、ホルモン負荷試験 (CRH 試験、四者負荷試験、迅速 ACTH 負荷試験、高張食塩水負荷試験)、胸部レントゲン、頭部・胸腹部 CT、頭部・腹部 MRI、12 誘導心電図、心臓・腹部超音波検査、等。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である関連病院から名古屋大学医学部附属病院へのデータの提供は、パスワード保護された HDD を介して行われます。対応表は、本学および共同研究期間である関連病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科 有馬 寛

名古屋第二赤十字病院糖尿病・内分泌内科 東 慶成

6. お問い合わせ先

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出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学

研究責任者名 有馬 寛

名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話：052-744-2142

FAX 番号：052-744-2206

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話：052-744-2479