

# 「重症低ナトリウム血症における補正速度と臨床転帰との 関連：システマティックレビューおよび個々の患者データ を用いたメタ解析」に対するご協力のお願い

研究責任者 畔上 達彦  
研究機関名 慶應義塾大学医学部  
(所属) 内科学 腎臓内分泌代謝

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2014 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に、血清ナトリウム 120 mEq/L 以下となった患者さん。

## 2 研究課題名

承認番号 20261017

研究課題名 重症低ナトリウム血症における補正速度と臨床転帰との関連：システマティックレビューおよび個々の患者データを用いたメタ解析

## 3 研究組織

### 研究代表機関

Instituto de Efectividad  
Clinica y Sanitaria

### 研究代表者

(職位) Director  
(氏名) Agustin Ciapponi

### 共同研究機関

慶應義塾大学

### 研究責任者

(職位) 専任講師  
(氏名) 畔上達彦

University of California	(職位) Clinical Professor of Medicine (氏名) Juan Carlos Ayus
The University of Pittsburgh	(職位) Associate Vice Chair of Clinical Affairs (氏名) Michael Moritz
Hospital Privado de Comunidad	(職位) Researcher (氏名) Juan Martín Alfonso

#### 4 本研究の目的、方法

本研究は、重症低ナトリウム血症で入院した成人患者さんにおいて、血清ナトリウムの補正速度と、死亡、浸透圧性脱髄症候群 (ODS)、入院期間との関連を明らかにすることを目的としています。

本研究では、新たに患者さんへ検査や治療を行うことはなく、これまでに国内外で実施された研究のデータ (当院を含む) を収集し、それらを統合して解析します。具体的には、医学論文データベースを用いて関連する研究を検索し、条件を満たす研究について、その研究を実施した研究者に連絡を取り、匿名化された個別患者データの提供を受けます。

収集したデータは統合し、年齢、性別、基礎疾患などの影響を考慮した統計解析を行うことで、ナトリウム補正速度と臨床転帰との関連を評価します。

本研究で使用するデータはすべて匿名化されており、個人が特定される情報は含まれません。また、本研究の結果は、低ナトリウム血症の治療方針の改善に役立つことが期待されます。

#### 5 協力をお願いする内容

当院においては、西暦 2014 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に、血清ナトリウム 120 mEq/L 以下となった方のデータを使用し、脳浮腫に関連した嘔吐、深い傾眠、昏睡、心肺停止といった症状の影響に関する解析を行わせていただきます。新たなサンプルの取得は一切ございません。具体的な使用するデータは以下の通りです。

患者背景 (年齢、性別、身長、体重、バイタル、併存疾患、併用薬剤)、診断時およびその後の入院先、診療情報 (原因、補正方法、退院日、退院時薬剤)、血液検査 (Alb、TP、UA、Na、K、Cl、UN、Cr、eGFR、AST、ALT、Total-C、HDL-C、LDL-C、Glu、CRP、WBC、Hb、Plt、Cortisol、ACTH、FT3、FT4、TSH、BNP)、尿検査 (pH、比重、Na、K、TP、Cr)、症状に関する情報、重症度スコア (APACHE IV など) を提供していただきます。

#### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

#### 7 外部への試料・情報の提供

提供先:

Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (アルゼンチン)

提供する内容 (全て匿名化した状態で提供します):

患者背景 (年齢、性別、身長、体重、バイタル、併存疾患、併用薬剤)、診断時およびその後の入院

先、診療情報 (原因、補正方法、退院日、退院時薬剤)、血液検査 (Alb、TP、UA、Na、K、Cl、UN、Cr、eGFR、AST、ALT、Total-C、HDL-C、LDL-C、Glu、CRP、WBC、Hb、Plt、Cortisol、ACTH、FT3、FT4、TSH、BNP)、尿検査 (pH、比重、Na、K、TP、Cr)、症状に関する情報、重症度スコア (APACHE IV など)

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究責任者：畔上達彦 (内科学 腎臓内分泌代謝・専任講師)

連絡先：03-5363-3796

FAX：03-3359-2745

E-mail: t.azegami-1114@keio.jp

なお、お電話でのご連絡は可能な限り診療時間中[月曜日～金曜日および第 2・4・5 週の土曜日(ただし祝日は除く)、午前 8 時 40 分から午後 4 時 30 分]にお願いいたします。

以上