情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦　2025 年 6 月 26 日作成　　第 5 版

研究課題名	先天性心疾患患者における ICU 入室時のクレアチニン産生量の意義に関する研究
研究の対象	2009 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に当院で先天性心疾患に対する手術を受け ICU に入室した 6 歳未満の方。
研究目的・方法	ICU で測定された尿中へのクレアチニン排泄量と血清クレアチニンの変化からクレアチニン産生量を計算し、人工呼吸期間や生命予後などとの関連を調べます。方法としては、まず過去の診療記録から下記のようなデータを収集します。続いて、手術後の人工呼吸期間と ICU 入室翌日の 24 時間クレアチニン産生量との関係を、年齢層に分けて解析します。また、副次評価として ICU 滞在期間や 1 年生存率についても同様の解析を行います。くわえて、複数回手術を受けた方を対象に、初回の手術から 2 回目の手術までの間の体重あたりのクレアチニン産生量の増加量と手術後のアウトカム（人工呼吸期間など）との関係についても調べます。また、クレアチニン産生量と手術前の栄養状態との関連についても調べます。
研究期間	西暦　2021 年 3 月 5 日（機関の長の許可日）～　西暦　2026 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	過去の診療記録から血液検査データ、尿検査データ、手術に関するデータ、心臓に関する検査データを集め解析を行います。具体的には、基本的な背景（年齢、性別など）、手術前の検査所見（心臓カテーテル検査、血液検査など）、手術前の栄養の種類と投与量、手術情報、ICU 入室後のバイタルサインや治療内容、検査結果についての情報を収集します。

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話でお申出下さい。

また、試料・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いたしませんので、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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院　麻酔科　（研究責任者）東條　健太郎
電話番号：045－787-2800（代表）