

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 2023 年 3 月 10 日作成 第 1.0 版

研究課題名	経腸栄養剤が血清カリウム値に与える影響の後方視的調査
研究の対象	2018 年 7 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に、横浜市立大学附属病院（以下、当院）の間に経腸栄養として半消化態栄養剤を 4 週間以上投与し、開始 4 週間以後及び 6 週間以内に血清カリウム値を測定した 18 歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	食事から十分な栄養を摂取出来ない場合、栄養剤による補給が必要となります。消化・吸収機能に異常がない場合には、経腸栄養剤の選択として半消化態栄養剤が第一選択となり、当院ではイノラス®経腸用液、エネーボ®経腸用液、ラコール NF®配合経腸用液・半固形剤の 3 種類が医薬品として広く使用されています。これらの半消化態栄養剤にはカリウムが含まれており、摂取による高カリウム血症が報告されていますが、その程度については明らかになっていません。 本研究では半消化態栄養剤の使用が血清カリウム値に影響を与えるかを調査し、適切な半消化態栄養剤の選択の一助とすることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、血清カリウム値について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、原疾患、既往歴、合併症 ・血液検査結果：AST、ALT、GTP、ALP、LDH、総ビリルビン、間接ビリルビン、直接ビリルビン、血清クレアチニン、血清シスタチン C、BUN、GFR、プレアルブミン、アルブミン、RBP、T-cho、TG、Na、K、Cl、CRP、尿酸、無機リン、白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数 ・薬剤の使用情報：経腸栄養剤、その他内服・注射剤処方歴（用法用量、使用開始日、使用期間）および患者記録
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。

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）

責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学附属病院薬剤部 筒井 千晴
利益相反	本研究の計画・実施・報告において、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院薬剤部 （研究責任者）筒井 千晴
<p>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。</p> <p>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お申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者）筒井 千晴 （問い合わせ担当者）筒井 千晴</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 2867</p>	