

**情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）**  
 (単施設研究用)

西暦 2025 年 10 月 29 日作成 第 1.0 版

<b>研究課題名</b>	重症乳児における急性期のクレアチニン産生量の生理学的および臨床的意義に関する観察研究
<b>研究の対象</b>	2014 年 4 月から 2025 年 8 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターの GICU に入室した患者さんのうち、入室時に満 1 歳未満の新生児および乳児を対象とします。
<b>研究の目的</b>	集中治療を受ける重症成人患者さんにおいては筋肉の量や質が死亡率などの重要な転帰と関連していることが知られており、クレアチニン産生量はそれらを評価する新たな指標として期待されています。重症乳児患者さんにおいて、筋肉の量が臨床的に重要な役割を持っていることが予想されますが、あまり研究が進んでいません。CT などの検査の実施のハードルが成人と比べて高いことがその主な原因と考えられます。この研究では、尿検査と血液検査から計算できるクレアチニン産生量を重症乳児患者さんに応用し、筋肉量や性別及び年齢などの背景因子、また、臨床的な転帰との関連を解析することで今後の更なる研究につなげることを目的とっています。
<b>研究の方法</b>	診療録から情報を収集して、クレアチニン産生量と CT 上の筋肉断面積や月齢、性別との関係について検討します。また、クレアチニン産生量と人工呼吸期間との関係についても検討します。 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。
<b>研究期間</b>	西暦 2026 年 1 月 8 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2026 年 1 月 8 日（研究機関の長の許可日）
<b>研究に用いる試料・情報の項目</b>	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 背景情報：月齢、性別、身長、体重、出生歴、出生時体重、既往歴、合併症</li> <li>2) GICU 入室時のバイタルサイン：ICU 入室時の収縮期血圧、対光反射の有無、瞳孔径</li> <li>3) 血液検査の結果（GICU 入室時、GICU 入室翌日、CT撮影日、CT撮影翌日）：       <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液学的検査（ヘモグロビン）</li> <li>・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、BUN、血清クレアチニン）</li> <li>・血液ガス分析（Base Excess、PaO<sub>2</sub>）</li> </ul> </li> <li>4) 画像検査：GICU 滞在中または GICU 滞在前後 48 時間以内に実施された腹部を含む体幹部 CT</li> <li>5) 尿検査：24 時間蓄尿中のクレアチニン</li> <li>6) 治療内容：GICU での投与薬剤（ステロイド製剤、筋弛緩薬）</li> <li>7) 予後：人工呼吸の有無、人工呼吸期間、GICU 滞在日数、入院日数</li> </ol>

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

(単施設研究用)

<b>試料・情報の授受</b>	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
<b>個人情報の管理</b>	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。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。  研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 集中治療部 山本夏啓
<b>利益相反</b>	本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。 本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」はありません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。
<b>研究組織 (利用する者の範囲)</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 集中治療部 (研究責任者) 山本夏啓
<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できますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・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、データから除外ない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 集中治療部 (研究責任者・問い合わせ担当者) 山本 夏啓 電話番号：045-261-5656 (代表)</p>	