

## 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 2023 年 4 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	集中治療室入室患者における イオン化マグネシウム濃度の実態調査：後ろ向き横断研究
研究の対象	2022年6月から2022年7月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター集中治療部に入室していた患者さんのうち、イオン化マグネシウム濃度を測定できる血液ガス分析器で血液ガス分析が行われた患者さんを対象とします。集中治療室入室時の年齢および性別は問いません。
研究の目的	本研究の目的は、集中治療室入室患者におけるイオン化マグネシウム濃度の実態を調査することです。マグネシウムは生体内の重要な電解質ですが、重症患者さんでは、低栄養や利尿薬投与などに伴い、しばしば低マグネシウム血症をきたすことが知られています。低マグネシウム血症をきたすと、様々な臨床症状を呈し、たとえば重篤な不整脈の発症の誘因ともなりえます。集中治療室の全身管理において、血中のマグネシウム濃度の管理は重要なポイントの一つです。血中のマグネシウム濃度は、通常、採血検査を提出することで測定できますが、結果をその場で確認することができません。近年、イオン化マグネシウムを測定できる血液ガス分析装置によって、リアルタイムで測定できるようになりました。しかしながら重症患者におけるイオン化マグネシウム濃度の実態については、知見が十分ではありません。集中治療室入室患者さんにおけるイオン化マグネシウム濃度の実態を調査することで、今後の集中治療における電解質管理における基礎データとなりうると考えています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、イオン化マグネシウム濃度の実態を調査します。また、イオン化マグネシウム濃度と血清マグネシウム濃度との相関および関連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。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】検体を使用することはありません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴・嗜好歴、ASA-PS、併存症、重症度スコア、心臓血管外科手術リスクスコア 2) 集中治療室入室となった疾患や手術の情報 3) 血液検査の結果： ・血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、血小板数） ・凝固検査（PT-INR、APTT、フィブリノーゲン、FDP） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、プロカルシトニン、ALP、 $\gamma$ -GTP、アミラーゼ、リパーゼ、CK、CK-MB、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、Mg、リン） ・血液ガス分析（pH、PaO <sub>2</sub> 、PaCO <sub>2</sub> 、BE、HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、Na、K、Cl、Ca <sup>2+</sup> 、Mg <sup>2+</sup> 、Lac、SaO <sub>2</sub> ）

## 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）

	<p>4) 尿検査の結果：一般尿検査、尿量、尿中電解質検査結果</p> <p>5) 治療内容、集中治療室における投与薬剤内容</p> <p>6) マグネシウム濃度に関連する合併症の発症： ・低マグネシウム：不整脈の発生など、高マグネシウム：筋力低下など</p> <p>7) 予後：死亡の有無、退院の転帰、人工呼吸離脱までの日数、ICU 滞在日数、在院日数</p>
<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも5年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>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。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>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。</p> <p style="padding-left: 40px;">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 菅原 陽</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究はイオン化マグネシウムを測定できる血液ガス分析器の製造販売業者であるノバ・バイオメディカル社より、対象者組入期間中の測定器の無償貸与を受けていますが、研究の立案、研究計画書の作成、研究開始後のデータ収集及びその取扱いの決定、統計解析、結果の解釈にノバ・バイオメディカル社の社員及びその関係者が関与することはありません。事前に横浜市立大学の利益相反委員会で審査を受け、その意見を踏まえて横浜市立大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会で承認を得ています。本研究は、企業から提供された資金を用いるものではなく、ノバ・バイオメディカル社は本研究に関与しません。</p>
<p><b>研究組織 (利用する者の範囲)</b></p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター集中治療部</p> <p>(研究責任者) 菅原 陽</p>
<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、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、データから除けない場合があります。</p>	

## 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）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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）菅原 陽

電話番号：045 - 261-5656（代表）