

研究課題名	高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響に関する多施設後ろ向き観察研究 (研究計画変更)
研究機関名	藤田保健衛生大学を中央施設とし、武蔵野赤十字病院を含めた日本の24施設
研究責任者	所属 救命救急科 氏名 山本 浩太郎
研究期間	平成29年4月 ~ 平成33年1月
研究の意義・目的	高血糖緊急症は糖尿病患者にみられる最も重大な急性代謝性合併症であり、ICUでの治療を要することが多い。米国では増加傾向との報告があるが、本邦では高血糖緊急症に関する大規模な疫学的研究はみられず、糖尿病性ケトアシドーシス(diabetic ketoacidosis:DKA)、高浸透圧高血糖症候群(hyperosmolar hyperglycemic syndrome:HHS)のそれぞれの正確な頻度や臨床的特徴、予後についてはあまり知られていない。その疫学・予後を調査・把握することは今後の糖尿病の急性代謝性合併症の診断や適切な治療、合併症のモニタリング、予防に役立つものと考えられる。入院時に急性腎傷害を合併していることも多く、大量輸液の際にC1がどう影響しているかも調査する。適切な輸液製剤の検討につながり、今後の治療の改善に役立つと考えられる。
研究の方法 (対象期間含む)	当院に入院した2012年1月1日から2016年12月31日までのHHS、DKA患者を対象とする。救命救急科入院患者では厳密な定義にあてはまる症例が20例程度であったため、対象を当院入院患者に変更した。症例数は、2016年のDKA/HHS入院数から50例を見込んでいる。後ろ向き観察研究なので、今まで検査された項目から可能な限りの抽出を行い、解析を行う。倫理委員会で承認された月から2017年12月31日までに参加施設登録および情報収集を終了し、2021年1月1日までに解析、論文、学会発表を行う。
個人情報の取扱い (匿名化する場合はその方法を含む)	プライバシーの保護に関しては、十分に配慮し、データ取り扱いは、ログインとファイル閲覧時にパスワードのかかる院内PC(以下、特定のPCと記載する)のみで行う。共同研究の目的のためデータの送信を行う場合は患者データを含む資料は個人が特定されないよう各施設で連結可能匿名化を行った後に、暗号化通信、または親展で郵送する。データは電子メールもしくは郵送で中央研究施設に送付し、患者データは匿名化をされ登録される。ただし、各患者には番号を割り当て、記載する。患者番号と患者名を対応させたデコード表を作成し、特定のPCに保存する。結果公表に際しては、研究の性質上、データのみを記述するため、氏名などの個人情報が明らかになることはない。
問合せ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 救命救急科 氏名 山本 浩太郎 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525