

集中治療室における代謝性アシドーシスの診療実態調査について

倫理審査委員会承認番号：

1．研究の対象

2017年～2019年に当院集中治療室に入室された、18歳以上の方で、入室から24時間以内に代謝性アシドーシスを認めた方。

2．研究の期間

許可されてから2021年12月31日まで。

3．研究目的・方法

代謝性アシドーシスは生体内で水素イオン濃度が上昇するプロセスであり、重症患者さんではよく見られる酸塩基平衡異常です。患者さんの予後に影響することが報告されていますが、その発生頻度ははっきりとはしていません。また、必要に応じ、薬剤（重炭酸ナトリウム）の投与を行いますが、適切な投与方法およびその治療効果は明らかではありません。集中治療室における実際の代謝性アシドーシス発生状況および現行の治療方法と効果について、2017年～2019年に本学集中治療室に入室された対象患者さんを過去の診療録から検証します。

本研究はオーストラリア モナシュ大学 公衆衛生大学院およびオーストラリアニュージーランド集中治療リサーチセンターが主体である、20施設以上が参加する国際共同研究です。本学はこの国際共同研究に一施設として参加します。本学から得られた情報はオーストラリア モナシュ大学 公衆衛生大学院およびオーストラリアニュージーランド集中治療リサーチセンターに登録されます。具体的には、診療録のデータを一度転記し、匿名化した上で、そこからオンラインで登録ならびに提供する方法となります。 主管施設では研究終了後、15年間情報を保存したのちに破棄する予定です。

情報の秘匿性保持のため、オンライン上のデータベースに登録され、患者さんの個人を特定する情報は提供されません。

以下に本研究における代表的な研究代表者を記載します。

研究代表者（主管施設） Monash 大学 Alistair Nichol

研究代表者（本学） 自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門 方山 真朱

研究代表者（大阪大学） 大阪大学 集中治療部 井口直也

4．研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報：病歴、集中治療室入室後の血圧などの循環動態、血液検査結果、薬剤使用、人工呼吸管理の期間 等

通常診療における検査結果、薬剤投与を含む診療内容のみを用い、本研究に用いる試料はありません。

5．お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。ご本人並びに代理の方のお申し出により、研究への利用を拒否することができます。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

また、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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門

住所：栃木県下野市薬師寺 3311-1

研究責任者：方山 真朱

連絡先：0285-58-7392（集中治療部 医局）