

(様式4)

情報公開文書

課題名 : 重症病棟支援システムに組み込んだ腎機能シートの紹介と実測クレアチニンクリアランス(CCr)とeGFRの比較

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日～2025年3月31日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

2024年1月～2024年5月に当院の集中治療室(ICU)で治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

腎機能は重症状態では非常に重要な臓器不全の指標の一つであると同時に抗菌薬などの薬剤の投与量も腎機能によって異なります。

腎機能の評価方法の一つの目安として尿から得られた情報と採血結果を利用して計算されるクレアチニンクリアランスを用いますが、実測するのが難しかったり煩雑な計算が必要であることから臨床現場では簡易的にクレアチニン値の血液検査結果と年齢、性別から計算されるeGFRという指標が用いられることが多いです。しかしeGFRは高齢者や筋肉量の少ない患者さんでは実際の腎機能より良過ぎる評価をされると考えられています。

当院ICUでは新病院への移転と同時に新システムを導入し、自動的に患者さんごとに毎日実測のクレアチニンクリアランスが算出される腎機能シートのシステムを組み込みました。既に得られている、この腎機能シートを利用して実測クレアチニンクリアランスとeGFRがどのような場合に違いが生じるか検討することで実際の患者さんではどのような場合に注意が必要なのかを知ることができるようになります。検査結果は既に得られているものを利用するため、新たな検査などは必要ありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部
情報: 病歴、治療歴、年齢、身長、体重、性別、既に終了した血液検査の結果、尿検査の結果、等

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

2024年6月3日作成

(様式4)

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名: 浜松医療センター 集中治療科 小幡由佳子(研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中央区富塚町328

電話: 053-453-7111(病院代表)