

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-770
研究課題名 急性期脊椎・脊髄損傷例における低ナトリウム血症に関する疫学的研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：病院・高度救命救急センター・助教・ 小塚 知明
研究期間 西暦 2017 年 3 月（倫理委員会承認後）～2018 年 3 月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2008 年 1 月～西暦 2016 年 12 月
対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 対象は受傷後 1 か月以内に当施設で入院治療を行った急性期脊椎・脊髄損傷例、約 150 例である。
研究の目的、意義
急性期脊髄損傷例では高頻度に低ナトリウム血症を来すことが報告されており、麻痺の重症度や受傷時年齢が危険因子であるとされている。しかし、過去の報告は少数例での観察研究が多く、他部位の合併損傷の関与やその他の危険因子が明らかにされていない。 さらに、低ナトリウム血症の病因・病態や治療介入の必要性、予後も明らかにされていない。 本研究の目的は急性期脊椎・脊髄損傷における低ナトリウム血症の疫学、病態を明らかにし、治療成績の向上に寄与することである。
実施方法
単一施設後ろ向き観察研究である。高度救命救急センター入院台帳から対象症例を抽出して、カルテを用い受傷時年齢・性別、既往症、来院時バイタルサイン、脊髄損傷の重症度（ASIA Impairment Score）と高位（残存髄節）、合併損傷と重症度（Abbreviated Injury Score, Injury Severity Score）、来院時・入院後の血液検査結果と受傷後 1 か月以内の低ナトリウム血症の有無、入院後続発症、転帰等を調査する。個人を特定出来る情報を削除したデータを解析する。低ナトリウム血症に関与する因子を同定するためロジスティック回帰分析を行い、低ナトリウム血症を来した症例における各因子の相関を分析する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法
本研究の計画・方法に関する資料は、東北大学大学院医学系研究科ホームページ <a href="http://www.med.tohoku.ac.jp/public/ekigaku.html">http://www.med.tohoku.ac.jp/public/ekigaku.html</a> に掲載することによって情報公開を行う。

## 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

研究責任医師 小坪 知明

東北大学病院高度救命救急センター

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7489 FAX 022-717-7492