

小児集中治療室に入院された方の情報を用いた医学系研究

「炭酸水素ナトリウム注射液による代謝性アシドーシス 補正効果の予測因子としての血清アルブミン値の検討」

に対するご協力をお願い

研究代表(責任)者 富田 健太郎

研究機関名 慶應義塾大学医学部

(所属) 小児科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2019 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に慶應義塾大学病院で先天性心疾患に対して心臓血管外科で手術を行い、術後小児 ICU へ入室した 15 歳以下の患者様で、代謝性アシドーシス (初回動脈血液ガスで Base Excess-5 未満) に対して 7%炭酸水素ナトリウム注射液 1ml/kg 投与による治療を受けられた方で、かつ投与後 3 時間以内に動脈血液ガス分析を再検査された方です。

2 研究課題名

承認番号 20231029

研究課題名 炭酸水素ナトリウム注射液による代謝性アシドーシス補正効果の予測因子としての血清アルブミン値の検討

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室

慶應義塾大学病院小児科

研究代表者

(職位)(氏名)

助教 富田健太郎

4 本研究の目的、方法

人間の体液は通常 pH7.4 になるように酸と塩基のバランスをとりながら保たれています。代謝性アシドーシスとは何らかの原因によって代謝のバランスが崩れ体液が酸性に傾いている状態をいいます。代謝性アシドーシスの状態は心機能を低下させ、心臓の働きを助ける循環作動薬の効果を落としてしまうことが知られています。そのため、当院小児 ICU では心臓血管外科術後で代謝性アシドーシスを認めている患者さんに対して炭酸水素ナトリウム注射液による補正（酸性に傾いている体液のバランスを正常に近づけること）をしています。しかし、その効果は一定ではありません。これまで炭酸水素ナトリウム注射液による代謝性アシドーシス補正効果に影響する因子を解明した研究は行われていません。本研究では血液中のアルブミンというタンパク質の値に注目しました。アルブミンは緩衝作用（体液の酸と塩基のバランスを保つ役割）を有する代表的な物質の一つです。炭酸水素ナトリウム注射液の代謝性アシドーシス補正効果は血液の緩衝作用と関係している可能性があります。そこで今回は血液中のアルブミンの値と炭酸水素ナトリウム注射液による代謝性アシドーシス補正効果の関連を調べます。方法は対象となる患者さんの診療録から診療情報を収集し、統計学的手法を用いて解析します。それにより血液検査で分かる血清アルブミン値によって炭酸水素ナトリウム注射液投与前に代謝性アシドーシス補正効果を予測可能になることが期待できます。

5 協力をお願いする内容

対象となる患者さん（1.対象となる方の項参照）の診療録を閲覧し、患者さんの情報（月齢、性別、病歴、手術中の人工心肺使用の有無など）、臨床検査データ（血液検査）、治療内容の情報を収集させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023年03月31日

7 外部への試料・情報の提供

該当致しません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 小児科学教室 富田 健太郎

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3816 (休日を除く 10 時～16 時)

以上