

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願

昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

Hyponatremic Hypertensive Syndrome (HHS) の臨床像（患者さんにみられる症状）と治療効果に関する検討
1. 研究の対象および研究対象期間 2017年9月19日～2020年12月31日に当院で Hyponatremic Hypertensive Syndrome (HHS) の診断で診療された方
2. 研究目的・方法 Hyponatremic Hypertensive Syndrome (以下 HHS) は、片側腎動脈狭窄によって、低ナトリウム血症、低カリウム血症、代謝性アルカローシス、高血圧などをきたします。HHS は成人での発症の報告は多いですが、小児での発症の報告は少ないです。そこで、昭和大学病院において HHS と診断された小児のデータを整理し、分析したことでえられたことを報告することは当院のみならず、今後、新規に診断される他施設の小児の診療においても有益と考えられますので、本研究を計画しました。 [用語説明] 片側腎動脈狭窄：片方の腎動脈が狭窄していること 低ナトリウム血症：血液中のナトリウム濃度が低いこと 低カリウム血症：血液中のカリウム濃度が低いこと 代謝性アルカローシス：代謝のバランスが崩れ、血液のアルカリ性になっている状態
研究期間 2017年9月19日～2022年3月
3. 研究に用いる試料・情報の種類 HHS 治療目的で入院していた際の診療録の中から、身体所見、検査結果、画像所見、治療経過を用います。具体的には、病歴（現病歴、既往歴、家族歴、出生歴、身長、体重、入院時身体所見）、検査所見（血算、生化学、内分泌、血液ガス、尿定性・沈査、尿生化学検査）、画像所見（超音波検査、CT 検査、血管造影検査、核医学検査）、入院中の血圧、脈拍、治療経過です。なお、カテーテル治療を施行された場合は、治療前後の腎サイズの計測値も用います。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、得られた全ての情報は、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

研究代表施設

昭和大学病院

共同研究施設

昭和大学横浜市北部病院

研究代表者/研究責任者

昭和大学医学部小児科学講座小児科学部門

阿部 祥英

分担研究者（主担当）

昭和大学医学部小児科学講座小児循環器内科学部門（昭和大学病院）

藤井 隆成

昭和大学医学部小児科学講座小児科学部門（昭和大学横浜市北部病院）

渡邊 佳孝

6. 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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧でき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にしませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部小児科学講座小児科学部門 氏名：阿部祥英(研究責任者)

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6489

研究代表者：

所属：昭和大学医学部小児科学講座小児科学部門 氏名：阿部祥英