

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2022年1月25日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	糖尿病性ケトアシドーシスに対する急性期輸液療法
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	山手和智
研究期間	2011年1月～2021年12月
対象者	2011年1月から2021年12月までの10年間に糖尿病性ケトアシドーシスの治療目的に当院集中治療科に入室された患者様を対象としています。
当該研究の意義・目的	糖尿病性ケトアシドーシスの急性期輸液療法には慣習的に生理食塩水が使用されることが多く、国内外のガイドラインでも生理食塩水が第一選択とされています。一方、近年はリンゲル液等の晶質液の方が、より安全な治療が可能という文献も散見されるようになりました。当院PICUでも晶質液を中心とした製剤を使用し、全身状態の安定化や血糖・電解質コントロールを図っています。本研究は過去にPICUにて治療を行った患者様の輸液内容・臨床経過を後方視的に検討することで、当院での輸液療法の安全性や有用性を評価することを目的としています。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・背景因子（年齢、性別、体重など）、</li><li>・臨床データ（血液検査、画像検査など）</li><li>・治療内容（輸液製剤、輸液速度、インスリン投与量など）</li><li>・転帰（アシドーシス改善までの時間など）</li></ul>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記のとおりお問い合わせ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると認められる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 山手 和智 代表 054-247-6251

