研究課題名

高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響に関する多施設後ろ向き観察研究

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（承認番号　H28中倫小第3号）

研究実施についてのお知らせ

　沖縄県立中部病院 腎臓内科では、高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響に関する多施設後ろ向き観察研究を実施しております。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成29年4月10日

【研究課題名】

高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響に関する多施設後ろ向き観察研究

【研究期間】

　2012年1月から2018年3月まで

【調査対象】

　2012年1月から2016年12月までの期間内に高血糖緊急症、糖尿病性ケトアシドーシスまたは高浸透圧高血糖症候群の診断で当院に入院された18歳以上の方。

【研究目的・意義】

本研究は高血糖緊急症 (糖尿病性ケトアシドーシスや高浸透圧高血糖症候群)と診断され入院された患者さまを対象として、この病気の特徴(頻度や臨床的特徴、治療の内容と効果、予後)について他の病院、施設と共同で調査し、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

【研究の方法】

カルテ・電子カルテに記載のある診療情報の調査をおこないます。この調査において患者さまに新た検査をお願いすることや診療費が発生することはありません。

調査の内容としては

a(高血糖緊急症に関する疫学, 臨床的特徴, 予後)

患者さんの基礎情報（年齢,性別,体重,身長,入院ルート(救急外来,一般外来,転院),入院先(病棟,ICU/HCU),病院入退院日,退院時転帰(生存,死亡)，ICU/HCU入退室日（ICU入院患者ではICU入室時SOFAスコア）・糖尿病情報（高血糖緊急症の分類:DKA　or　HHS）・DKAでは重症度、糖尿病罹病期間、背景糖尿病のタイプ、発症前の糖尿病治療・既往歴、誘発因子/入院時合併症・バイタルサイン：意識レベル,血圧,脈拍,体温,呼吸数・血液検査　血糖,HbA1c,BUN/Cr, Na, K, Cl, Ca, P, Mg, Alb, 動脈or静脈血液ガス・医療資源の利用　人工呼吸・昇圧剤・腎代替療法使用の有無と回数,日時・入院後合併症

b. 高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響

基礎腎機能 ベースラインのCr, 慢性透析の有無・腎機能に影響のある薬剤や物質の使用

輸液療法(治療開始48時間まで. \*維持液は複数種類がある場合は種類と量)。輸液量は診療録上オーダーされた200mL以上の細胞外液製剤と維持液の量と定義する。

: 生理食塩水 ml,リンゲル液(乳酸,酢酸,重炭酸)ml, 維持液(種類): ml, 膠質液(種類)ml, 輸血(種類)ml, KCl製剤, NaCl製剤 血液検査（入院中全経過におけるCrの値と採血日時  入院時のClと(同時測定のNa,K,血糖),入院後48時間でのCl最大値(同時測定のNa, K, 血糖), 入院後1週間でのCl最大値(同時測定のNa, K, 血糖)、入院時, 入院後24-48時間と48-72時間での動脈 or 静脈血 pH, HCO3, BE, CO2, 乳酸, 同時に採血した生化学またはガス上のNa, K, Cl, 血糖

c. 高血糖緊急症の入院時感染症の有無と関連のある因子 a. 高血糖緊急症の疫学に使用したデータも使用する

感染症関連情報 入院時の時点で治癒していない感染症の有無

入院前の抗菌薬投与、感染症の種類、細菌感染症、抗酸菌感染症、ウイルス感染症、真菌感染症、その他

血液培養:陽性or陰性、起炎菌、昇圧剤の使用の有無、ドレナージや手術の有無、血液検査。受診時:白血球数,好中球数,桿状核球数,CRP,プロカルシトニン day2:白血球数,好中球数,桿状核球数,CRP,プロカルシトニン

【個人情報の取扱い】

利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除され、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、当院の管理担当者が厳重に保管いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定しています が、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

本研究は多施設共同で行われる研究です。従って、調査内容についての共有が多施設で行われますが、患者さまの個人情報は削除した上で, 暗号化による電子メールもしくは親展の形でやりとりをおこない、患者さまの個人情報が漏洩することはありません。

【研究機関】

沖縄県立中部病院、藤田保健衛生大学救急総合内科学など多施設が参加しております。

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院　腎臓内科　医師　西岡典宏

電話　098-973-4111（内線2618）　FAX　098-974-2165