

## 患者さまへ

# 「バソプレシンの持続静注患者における投与中止後の尿崩症の発生とその背景因子との関連」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

|               |   |
|---------------|---|
| 1 研究の対象       | 2013年4月より2025年8月までに当院に入院している患者さまで循環不全があり、血圧維持目的にバソプレシン(商品名:ピトレシン®)を24時間以上持続投与された方   |
| 2 研究目的・方法     | <p>ショック状態の治療では、血管を引き締めたり、体のホルモンバランスを整えるために「バソプレシン」という薬を使うことがあります。この薬を中止すると「尿崩症(にようほうしょう)」という状態になることがあります。これは体の水分バランスが崩れ、血液の量が急に減ってしまい、血圧が下がる原因になることもあります。</p> <p>このような変化が起きる患者さまの数や、その後どうなるかについては、まだ詳しい情報が少ないのが現状です。そこで、バソプレシンを24時間以上使った患者さまを対象に、この状態(DIDV)が実際に起こったかどうか、どんな治療をしていたのか、そしてその後の経過を調べます。この研究をすることによって、将来的の患者さまの一人ひとりに合った治療や注意点を考えることができるようになる可能性があります。</p> <p>研究の期間: 施設院長許可後(2025年8月予定) ~ 2027年3月</p> |
| 3 情報の利用拒否     | 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。   |
| 4 研究に用いる情報の種類 | 年齢、性別、入院時病名、既往歴、内服歴、ショックの治療薬剤、入院中の生体および検査データ、尿量、退院時転帰、人工呼吸器使用期間、集中治療室・高度治療室滞在日数、ショックの再燃割合、バソプレシンの使用期間、入院日数 等  |
| 5 個人情報の取扱い    | 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。   |
| 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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。  |

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
|  | <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> |
|--|---------------------------------------|

湘南鎌倉総合病院・救急総合診療科・集中治療科、鎌口清満

住所: 神奈川県鎌倉市岡本1370-1 連絡先: 0467-46-1717

2025年6月27日作成(第1.0版)