藤田保健衛生大学疫学・倫理審査委員会受付番号：HM18-015

研究課題：「救命ICUでの重症低ナトリウム血症に対するデスモプレシンの有用性に関する観察研究」

研究組織：藤田保健衛生大学医学部　救急総合内科学研究責任者：藤田保健衛生大学　救急総合内科　助教　神宮司 成弘

研究対象者：平成25年4月1日から平成30年12月31日までに重症低ナトリウム血症で救命ICUに入室した患者様

研究期間：2019年8月31日まで

低ナトリウム血症は血液中の塩の成分であるナトリウムの濃度が様々な原因で低くなる症候群です。重篤な場合には脳浮腫をきたし、吐気や嘔吐、意識状態の変化や痙攣など重篤な症状を起こすことがあります。このような重症低ナトリウム血症の治療は、生理的食塩水よりも濃度を高く調整したナトリウム水溶液（高濃度ナトリウム）を点滴で投与し、血中のナトリウム濃度をゆっくり補正し、脳浮腫を改善させることが一般的な方法です。補正は血液検査で血中ナトリウム濃度のモニタリングを行い、慎重に行いますが、時に濃度補正が容易ではなく、ナトリウム濃度が意図する速度を超えて補正されること（過剰補正）も起こります。このような過剰補正の場合、状況によっては脳の組織に障害が起こり、浸透圧性脱髄症候群(ODS)が合併することがあります。ODSは急な意識状態の変化や麻痺などが生じる重篤な合併症のため、安全なナトリウム濃度の補正法の確立が期待されています。

従来までは過剰補正の際にはブドウ糖液などナトリウムを含まない点滴でナトリウムの補正速度を遅らせる方法が取られていました。近年、デスモプレシンという血中の水分量を調節するホルモン剤が低ナトリウム血症の過剰補正の予防や治療に有効であるとの症例報告が複数発表され、ヨーロッパ３学会合同による低ナトリウム血症診療ガイドラインでも新たな選択肢の１つとなりました。しかし、どのような投与法がより有効かについては十分なデータがなく、さらなるエビデンスの創出が期待されています。

今回このような背景から、藤田保健衛生大学病院にて入院治療を受けられた重症低ナトリウム血症の患者様を対象とし、デスモプレシン療法を含め、ナトリウム濃度の補正がどのように治療されたのかを調査します。この結果から、重症低ナトリウム血症の患者様の適切な治療方法に結びつく可能性がある臨床的特徴を検討するのが目的です。

患者様のデータは完全管理のもとで保管、使用いたしますので情報漏洩はありません。本研究の実施に際して、データの利用目的を含む情報を藤田保健衛生大学救急総合内医科学ホームページ上で公開いたします。もし患者様がデータ利用を拒否された場合、速やかに研究対象から除外いたします。

この研究の実施により、重症低ナトリウム血症の治療戦略、過剰補正に対する早期介入に役立つ臨床的特徴が検討できます。これが今後の新たな診療アルゴリズムを提案する基礎資料になると考えております。

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお問い合わせ下さい。

何かご意見がございましたら、下記までお問い合わせください。ご理解とご協力の程、どうぞよろしくお願いいたします。

【問い合わせ先】藤田保健衛生大学　救急総合内科
教授：寺澤　晃彦（てらさわ　てるひこ）
TEL：0562-93-2355
E-mail：terasawa@fujita-hu.ac.jp