

様式第 4 号

課題名	アルコール性ケトアシドーシスの臨床的特徴、院内死亡に関する単施設後向き観察研究
承認番号	2018-90 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 救命救急センター 氏名 米澤 直樹
研究期間	(西暦) 2019 年 2 月 ~ (西暦) 2019 年 12 月
研究の意義・目的	<p>本研究はアルコール性ケトアシドーシス (以下、AKA) 患者を対象に、血中ケトン体分画に基づいて AKA の臨床的特徴、院内死亡を検討することを目的とした横浜市立みなと赤十字病院単施設後ろ向き研究です。</p> <p>AKA は大酒家の何らかの理由によるアルコール摂取中断と脱水を背景として、β-ヒドロキシ酪酸 (以下、BOHB) 優位のケトアシドーシスをきたす症候群です。これまで AKA に関する系統だった臨床研究はほとんど存在せず、症例報告および限られた数の患者を含めたケースシリーズに限られます。</p> <p>現時点で AKA の明確な診断基準は存在せず、我々は日常的に典型的な大酒家の病歴、臨床所見、アニオンギャップの開大した代謝性アシドーシスから AKA の診断を行っています。血中ケトン体分画から実臨床で AKA と診断された症例の臨床的特徴や院内死亡の検討を行うことを目的とした研究です。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	横浜市立みなと赤十字病院 (634 床) 単施設後ろ向き観察研究です。研究対象期間 (2006 年 6 月 14 日~2018 年 12 月 31 日) に動静脈ケトン体分画測定が行われた成人患者のうち、病歴と血液ガス所見から AKA と診断した症例が対象です。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	AKA の特徴、院内死亡についての検討を行います (具体的な項目は以下参照)。すべて匿名化し、名前は記録しません。研究対象者の人権は最大限に保護されます。
利用又は提供する 試料・情報の項目	年齢、性別、基礎疾患、血液検査・尿検査、血中ケトン体分画、入院期間、入院先 (一般病棟/HCU/ICU) の患者頻度、予後転帰、入院後合併症の種類と頻度、医療資源の使用頻度、死亡群の検討
試料・情報を 利用する者の範囲	救命救急センター 米澤直樹、その他救急医、集中治療医など
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	救命救急センター 米澤直樹
問い合わせ先	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 救命救急センター 氏名 米澤 直樹 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>