

別記様式第3号（2018年4月1日版）

説 明 書

1. 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

低ナトリウム血症は、入院患者さんにおこる電解質異常の中で一番多いものとして知られています。初期から見られやすい症状としては、頭痛、吐き気、嘔吐、だるさなどがありますが、低ナトリウム血症がさらに進行すると、全身の力が抜ける、ぼーっとする、けいれんなどといった重篤な症状が現れます。また、低ナトリウム血症の治療中にナトリウム濃度が急激に上昇すると浸透圧性脱髄症候群を発症し、意識障害や四肢麻痺など重篤で不可逆な症状を呈し、現時点で有効な治療法はありません。そこで、緩やかにナトリウム濃度を上昇させる必要があるのですが、どれだけ慎重に治療しても思いがけず急にナトリウム濃度が上昇してしまうことがあり、より安全な治療法の開発が望まれています。近年、医療分野におけるAI（人工知能）技術の活用が注目されており、診断補助、治療効果や予後の予測などの様々な領域でAI技術を用いた医学研究が試みられています。我々は、後ろ向きに（過去にさかのぼって）データを収集してAI技術を用いた低ナトリウム血症の治療予測システムを構築しました。本予測システムを用いて安全に低ナトリウム血症の治療を行えるようにすることを目指しています。

この研究では、AIを用いた低ナトリウム血症の治療予測システムを評価するためのデータを収集し、治療予測システムの精度を検証します。この研究は、名古屋大学臨床研究審査委員会と一宮市立市民病院臨床研究審査小委員会の承認を受け、名古屋大学医学部附属病院長と一宮市立市民病院長の許可を受けて実施している研究であり、厚生労働大臣に実施計画を提出しています。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この研究に参加するかないかはあなたが自由に選んで下さい。参加されなくてもそのことであなたが不利益を受けることはありません。また、研究への参加はいつでも撤回することができます。いったん参加された後に撤回しても不利益を受けることはありません。ただし、研究結果の発表後や匿名化の後に参加を撤回された場合は対応することはできま

せん。

2. 研究計画の説明

研究の名称	機械学習による重症低ナトリウム血症の治療予測システムの精度検証
実施研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学
研究代表医師の所属機関名・職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学 教授・有馬 寛
研究責任医師の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学 教授・有馬 寛
研究分担医師の職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科・病院講師・萩原大輔 名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学・大学院生・内藤聡 名古屋大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科・医員・川口頌平 名古屋大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科・医員・半田朋子 名古屋大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科・医員・石黒文菜 名古屋大学大学医学部附属病院 メディカル IT センター・医員・木下珠希 名古屋大学未来社会創造機構予防早期医療創成センター・准教授・大山慎太郎 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 データセンター・病院講師・鍛塚八千代 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部・病院助教・西田一貴
共同研究機関名・責任医師の氏名及び職名	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 糖尿病・内分泌内科・副部長・東慶成 JA 愛知厚生連江南厚生病院 内分泌・糖尿病内科・代表部長・有吉陽 一宮市立市民病院 糖尿病・内分泌内科・部長・恒川卓 岐阜大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌代謝内科学・教授・矢部大介 (ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。)
対象とする疾患名	血清ナトリウム濃度 130 mEq/L 未満の低ナトリウム血症
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	研究のために実施する調査・検査項目： 性別、年齢、病歴、既往歴、家族歴、身長、体重、血圧、脈拍、飲水量、尿量、症状 血液検査：白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、生化学(ナトリウム、カリウム、クロール、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、血糖、ヘモグロビン A1c、総タンパク、アルブミン、中性脂肪、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、血清浸透圧、パソプレシン、副腎皮質刺激ホルモン、コ

	ルチゾール, 甲状腺刺激ホルモン, 甲状腺ホルモン (FT3, FT4), レニン活性, アルドステロン, 脳性ナトリウム利尿ペプチド). 尿検査: 尿比重, 尿浸透圧, 尿中ナトリウム, 尿中カリウム, 尿中クロール. (ただし、名古屋大学臨床研究審査委員会と一宮市立市民病院臨床研究審査小委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)
研究期間	実施承認日から 2026年3月31日

(1) 研究目的・予測される結果

この研究では、低ナトリウム血症の治療予測システムの精度を検証するための血液検査、尿量等データを収集します。治療に関しては、本予測システムにより算出した6時間後の予測血清ナトリウム濃度の結果から、担当医が最も適切なものを選択し治療を行います。

(2) 研究への参加をお願いする理由

この研究では、名古屋大学医学部附属病院、その関連病院および岐阜大学医学部附属病院で入院治療を受ける方の中で、低ナトリウム血症（血清ナトリウム濃度 130 mEq/L 未満）の補正目的に入院治療を受ける患者さんに参加をお願いしています。

研究説明時にご本人の意思を十分に確認できない場合は、研究の内容、重要性について代諾者に説明し、承諾を得ます。ただし、できる限りご本人の意向を確認し、それを尊重します。

(3) 研究方法

治療予測システムに血清ナトリウム濃度、血清カリウム濃度、血清クロール濃度、治療予測システム使用時点から6時間後までの予想飲水量、過去6時間の尿量等のデータを入力し、輸液の種類と流量毎に6時間後の血清Na濃度の予測が表として出力されます。担当医が表の中の輸液内容と流量から最も適切なものを選択し治療を行います。

下記の図のように入院12時間後までは3時間毎、それ以降は72時間後まで6時間毎に血液検査を行います。そのため就寝中に血液検査を行うために、就寝中に起こす可能性があります。1回の採血量は3~5mLで、72時間までに1度行う下記※の際は20~30mLです。尿検査は下記のタイミングで1日に1~2回行います。下記以外の時間でも担当医が必要と判断した場合には追加で採血、尿検査を行います。また、入院72時間後までの治療内容、飲水量、尿量に関するデータを収集します。

	0'	~	3'	~	6'	~	9'	~	12'	~6時間毎~	24'	~6時間毎~	48'	~6時間毎~	72'
血清Na	○		○		○		○		○	○	○	○	○	○	○
血清K	○		○		○		○		○	○	○	○	○	○	○
血清Cl	○		○		○		○		○	○	○	○	○	○	○
輸液量		○		○		○		○		○		○		○	
輸液Na		○		○		○		○		○		○		○	
輸液K		○		○		○		○		○		○		○	
尿量		○		○		○		○		○		○		○	
飲水量		○		○		○		○		○		○		○	
尿Na	○								○		○		○		○
尿K	○								○		○		○		○
尿Cl	○								○		○		○		○
※	いずれかのタイミングで血液検査、尿検査を行う														

※：生化学(尿素窒素, クレアチニン, 尿酸, 血糖, ヘモグロビンA1c, 総タンパク, アルブミン, 中性脂肪, 総コレステロール, HDL コレステロール, LDL コレステロール, 血清浸透圧, パソプレシン, 副腎皮質刺激ホルモン, コルチゾール, 甲状腺刺激ホルモン, 甲状腺ホルモン (FT3, FT4), レニン活性, アルドステロン, 脳性ナトリウム利尿ペプチド), 尿検査(尿比重, 尿浸透圧)を指す。

また、研究に必要な情報を提供して頂きます。提供をお願いする情報は、性別、年齢、病歴、既往歴、家族歴、身長、体重、血圧、脈拍、症状、血液検査結果(白血球, 赤血球, ヘモグロビン, 血小板, 生化学(ナトリウム, カリウム, クロール, 尿素窒素, クレアチニン, 尿酸, 血糖, ヘモグロビンA1c, 総タンパク, アルブミン, 中性脂肪, 総コレステロール, HDL コレステロール, LDL コレステロール, 血清浸透圧, パソプレシン, 副腎皮質刺激ホルモン, コルチゾール, 甲状腺刺激ホルモン, 甲状腺ホルモン (FT3, FT4), レニン活性, アルドステロン, 脳性ナトリウム利尿ペプチド), 尿検査結果(尿比重, 尿浸透圧, 尿中ナトリウム, 尿中カリウム, 尿中クロール)です。

収集したデータを用い低ナトリウム血症の治療予測システムの精度を実測血清ナトリウム濃度が、予測血清ナトリウム濃度の $\pm 2\text{mEq/L}$ 以内を満たした割合を用いて評価します。

(4) 研究終了後における研究対象者への対応

研究終了後も同様に診療は継続されます。研究参加の有無による影響はありません。

(5) 実施計画などをさらに知りたいとき

ご希望があれば、差し支えない範囲で研究計画の内容をご覧になることができます。

3. 研究の実施により予期される利益及び不利益 (起こり得る危険・不快な状態)

低ナトリウム血症の治療予測システムを用いることで将来的には浸透圧性脱髄症候群の発生を予防し、安全に低ナトリウム血症の治療が行えるようになることが期待されます。しかしながら本研究下での低ナトリウム血症の治療において浸透圧性脱髄症候群が発生する可能性はゼロではありません。

末梢静脈路確保時に内出血、神経損傷、点滴の血管外への漏出などが生じる可能性があります。その場合には、すぐに静脈路確保を中止し担当医師が適切な対応を取ります。静脈路を確保する際に痛みや不快感を生じます。また、入院12時間後までは3時間毎、それ以降は72時間後まで6時間毎に血液検査を行います。血液検査の回数は研究に参加されない場合と同程度です。

本研究へ参加頂いた方に対しては、謝礼としてQUOカード5,000円分をお支払いします。

4. 研究に参加しなかった場合の対応

本研究に参加されない場合でも、不利益を受けることなく従来の低ナトリウム血症に対する治療（採血を行い、その結果をみて担当医が低ナトリウム血症の治療のための輸液内容等を決定する）を受けることができます。

5. 個人情報の保護

提供された情報を本研究以外の目的で使用することはありません。個人を識別できる情報を取り除き、研究登録IDを割り振ります。研究登録IDと加工する前の情報とを照合できる加工方法等の情報は、研究責任医師が名古屋大学医学部附属病院、その関連施設および岐阜大学医学部附属病院の医局の金庫に保管し、施錠管理します。本研究の成果は、学会や学術雑誌およびデータベース上などで発表される可能性があります。個人を特定できる内容の発表にはなりません。

6. 研究情報の開示

ご本人やそのご家族の希望により、他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画や研究方法についての資料をご覧になることができます。

7. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

研究の成果は、ご本人やそのご家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上などで公に発表されることがあります。また、本研究は厚生省のホームページjRCTへ登録されます (<https://jrct.niph.go.jp/>)。

8. 研究から生ずる知的財産権について

特許等の知的財産権が生じた場合、研究者と研究機関がその知的財産権を持ちます。

9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

収集した情報は研究終了後 10 年保管することになっています。その後は原則機密文書として、紙媒体はシュレッダー処理、電子媒体はデータ消去専用ソフトを用いて廃棄されます。試料として採取するのは血液検体と尿検体であり、各医療機関にて検体採取後速やかに検査が行われます。採取した試料は各医療機関において定められた期間が過ぎたら処理して廃棄するため、血液検体等の試料は保管しません。

10. 研究用の検査・治療の費用について

低ナトリウム血症の検査、治療は保険診療として行います。

本研究へ参加頂いた方に対しては、謝礼として QUO カード 5,000 円分をお支払いします。

11. 有害事象・健康被害発生時の対応等

あなたに健康被害が生じた場合には、担当医師が誠意をもって適切に対応し、臨床研究保険との契約に基づいた範囲内で補償を行います。その際に要する費用を負担して頂くことはありません。

12. モニタリング・監査

モニタリングが行われる場合は、第三者が診療記録を含め、すべての研究関連記録を直接閲覧に供することとなります。モニタリングを担当する第三者には守秘義務がありますので、情報が漏洩することはありません。監査は実施しません。

13. 研究資金・利益相反（利益相反基準に係る事項）

本研究の資金は、名古屋大学大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学の運営費交付金を使用します。開示すべき利益相反はありません。

14. 同意取得時には特定できない研究

患者さんからご提供頂いた情報は、同意を頂く時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。また、将来、情報を別の医学研究に用いる場合には、改め

てその研究計画について名古屋大学臨床研究審査委員会または生命倫理審査委員会、一宮市立市民病院の臨床研究審査小委員会に申請し、承認を受けた上で実施します。

15. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

本研究の結果を他の機関へ提供することはありません。

16. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当医師・診療担当医師

所属職名氏名：

有馬寛 名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学

萩原大輔 名古屋大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科

内藤聡 名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学

(電話 052-744-2142、ファックス 052-744-2206)

恒川卓 一宮市立市民病院 糖尿病・内分泌内科

(電話 0586-71-1911、ファックス 0586-71-1912)

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

一宮市立市民病院 糖尿病・内分泌内科：(0586-71-1911)

年 月 日

説明医師署名 _____

同意書

研究責任医師：(所属・職名・氏名)

名古屋大学大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学・教授・有馬 寛 殿

一宮市立市民病院 糖尿病・内分泌内科・医師・恒川 卓 殿

私は、研究課題「機械学習による重症低ナトリウム血症の治療予測システムの精度検証」について、(氏名)より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました(以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、にチェックをして下さい)。

- この研究の目的、意義、実施方法、予測される危険
- この研究に参加しなくても、今後の診療に不利益にならないこと。
- 一度、同意しても、いつでも同意を取り消すことができること。
- 個人情報の保護には、十分な配慮がされること。
- 分析結果のお知らせ方法、知的財産権の取り扱い、健康被害に対する補償

ついでには、次の条件で研究協力に同意いたします。

本研究が終了した時、提供した試料等について

1) 採取あるいは提供した血液、組織等の試料について(どちらかを選択してください。)

- 保存期間終了後に試料を廃棄してください。
- 提供する試料が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査を経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。

2) 提供した情報について(どちらかを選択してください。)

- 保存期間終了後に情報を廃棄してください。
- 提供する情報が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査を経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。

年 月 日

氏名(本人) _____

氏名(代諾者) _____

住所 _____

代諾者の場合本人との関係 _____

同意書

研究責任医師：(所属・職名・氏名)

名古屋大学大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学・教授・有馬 寛 殿

一宮市立市民病院 糖尿病・内分泌内科・医師・恒川 卓 殿

私は、研究課題「機械学習による重症低ナトリウム血症の治療予測システムの精度検証」について、(氏名)より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました(以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、にチェックをして下さい)。

- この研究の目的、意義、実施方法、予測される危険
- この研究に参加しなくても、今後の診療に不利益にならないこと。
- 一度、同意しても、いつでも同意を取り消すことができること。
- 個人情報の保護には、十分な配慮がされること。
- 分析結果のお知らせ方法、知的財産権の取り扱い、健康被害に対する補償

については、次の条件で研究協力を同意いたします。

本研究が終了した時、提供した試料等について

1) 採取あるいは提供した血液、組織等の試料について(どちらかを選択してください)。

- 保存期間終了後に試料を廃棄してください。
- 提供する試料が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査を経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。

2) 提供した情報について(どちらかを選択してください)。

- 保存期間終了後に情報を廃棄してください。
- 提供する情報が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査を経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。

年 月 日

氏名(本人) _____

氏名(代諾者) _____

住所 _____

代諾者の場合本人との関係 _____