

課題名	アルコール性ケトアシドーシス患者における血中 β -ヒドロキシ酪酸濃度と臨床転帰の関連
承認番号	2025-5 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 救急集中治療部 氏名 熊城伶己
研究期間	(西暦) 2025 年 4 月 ~ (西暦) 2031 年 3 月
研究の意義・目的	<p>この研究は、「アルコール性ケトアシドーシス (AKA)」という、アルコールの過剰摂取が引き金となって体内の代謝バランスが崩れる病態について調査するものです。</p> <p>主な目的は、この病気の患者さんの血液中に含まれる「β-ヒドロキシ酪酸 (BHB)」という物質の濃度に注目し、それが病気の重さや、その後の回復の見込み (予後) とどのように関連しているのかを明らかにすることです。BHB は、体がエネルギー不足になった際に肝臓で作られる「ケトン体」の一種で、AKA の診断や状態把握において重要な指標と考えられています。</p> <p>この研究では、BHB の濃度だけでなく、血液中の「乳酸値」など、体の酸性・アルカリ性のバランス (酸塩基バランス) を示す他の指標も合わせて分析します。これらのデータと、患者さんの症状の重さや、残念ながら亡くなられてしまう割合 (死亡率) との関係性を統計的に解析することで、AKA の病態理解を深めます。将来的には、この研究成果を AKA の早期診断や、より適切な治療方針の決定に役立てたいと考えています。これにより、救急医療の現場における AKA の診療の質を高め、患者さんの救命率や回復の向上に貢献することを目指しています。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>この研究は、過去の診療記録を振り返って分析するものです。具体的には、2006 年 6 月から 2025 年 3 月までの間に、当院の救急外来に運ばれ、AKA と診断されて入院された 18 歳以上の患者さんの診療情報を対象とさせていただきます。</p> <p>研究では、病院に保管されているカルテ (電子カルテを含む診療の記録) に記載された情報を利用します。集める情報は、年齢や性別、持病の有無といった基本的な情報 (患者背景)、入院時に行われた血液検査の結果、体の酸性・アルカリ性のバランス状態 (酸塩基平衡)、どのような治療が行われたか、入院中の症状の変化や最終的にどうなられたか (退院後の状況など) といった内容です。</p> <p>この研究のために、患者さんに新たに追加の検査をお願いしたり、普段の治療内容を変更したりすることは一切ありません。あくまで過去の診療データを活用させていただきます。</p> <p>そして、以前ご説明したように、血液中の「β-ヒドロキシ酪酸 (BHB)」という物質の量と、病気の重さやその後の経過との関係を中心に調べていきます。</p> <p>皆さんの個人情報やプライバシーは厳重に保護されます。</p> <p>集めた情報からは、お名前や住所、カルテ ID など、個人を特定できる情報はすべて削除し、誰の情報かわからないようにした上で分析を行います。そのため、個人が特定される心配は一切ありません。また、これらのデータは研究室内で厳重に管理し、外部に情報が漏れることのないよう細心の注意を払います。</p>

<p>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)</p>	<p>抽出した情報は、個人が特定できないよう、番号に置き換え匿名化したうえで研究者が責任をもって研究終了後 5 年間院内に保管、管理します。保存期間を超えた情報は匿名化されたまま廃棄します。</p> <p>本研究で得られたデータは、今後の AKA 診療の改善に活かすほかに、学会発表と論文作成に使用し、それ以外の目的には使用いたしません。</p>
<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 患者さんの基本的な情報： <ul style="list-style-type: none"> ● 年齢、性別 ● これまでに大きな病気をしたことがあるか、現在治療中の病気があるかなど（既往歴） <input type="checkbox"/> 病院に到着された時の体の状態： <ul style="list-style-type: none"> ● 体温、脈拍、血圧、呼吸の状態など（バイタルサイン） ● 医師が診察して分かった体の様子や症状（臨床所見） <input type="checkbox"/> 他の病気の併発や、内臓の機能について： <ul style="list-style-type: none"> ● AKA 以外に併発している病気があるか（合併症） ● 肺や腎臓など、体の重要な臓器がうまく働いているか（臓器不全の有無）。これには、臓器の状態を点数で評価する方法（SOFA スコアなど）の結果も含まれます。 <input type="checkbox"/> 血液検査の結果： <ul style="list-style-type: none"> ● 血液中の酸素や二酸化炭素の量、酸性度（pH）などを調べる検査（血液ガス分析）の結果 ● 血液中の特定の物質（例えば、β-ヒドロキシ酪酸（BHB）、アセト酢酸（AcAc）、乳酸など、体のエネルギー状態やバランスを知る手がかりになるもの）の量 ● 血液中のイオンのバランスを示す値（アニオンギャップなど） <input type="checkbox"/> 行われた治療の内容と、その後の経過： <ul style="list-style-type: none"> ● どのような治療が行われたか（例：血圧を上げるお薬の使用、呼吸を助ける機械（人工呼吸器）の使用、腎臓の働きを助ける治療（透析）など） ● 最終的にどうなったか（例：無事に退院できたか、残念ながらお亡くなりになったか）、集中治療室（ICU）に入っていた期間など
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>本研究における研究責任者及び研究分担者に限ります。</p> <p>研究責任者：熊城伶己（横浜市立みなと赤十字病院 救急集中治療部）</p> <p>研究分担者：米澤直樹、永田功（同 救急集中治療部） 藤澤美智子（同 周術期集中治療部） 武居哲洋（同 救命救急センター）</p>
<p>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)</p>	<p>横浜市立みなと赤十字病院 救急集中治療部 熊城伶己</p>
<p>問い合わせ先</p>	<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 救急集中治療部 熊城伶己 TEL:045-628-6100（代表）内線 3808（事務局）／FAX:045-628-6101</p>