

研究名：尿素サイクル異常症による高アンモニア血症に対する 血液浄化に要する時間の検討

1．研究の目的

尿素サイクル異常症は肝臓におけるアンモニアから尿素を生成する過程の障害によって、高アンモニア血症を呈する先天代謝異常症です。高アンモニア血症が持続すると死亡や神経学的後遺症に至るため、早急に血中のアンモニアを低下させる必要があります。高アンモニア血症への治療法としてまず薬物療法が選択されますが、薬物療法で改善しない場合には血液浄化が必要になります。近年、神経学的後遺症を減らすために血中アンモニア値がより低い段階での血液浄化開始を推奨する報告もあります。当院では、低い血液浄化開始基準を設け、開始直後より高効率で血液浄化を実施することで、速やかな血中アンモニア値の是正を目指した管理を行っています。この研究は、血液浄化による高アンモニア血症改善までの所要時間を検討し、当院での血液浄化の管理方法の有効性と問題点を明らかにすることが目的です。

2．研究の方法

研究対象：当センターで2009年1月～2020年12月に尿素サイクル異常症による高アンモニア血症に対して血液浄化を施行された方
研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月
研究方法：電子診療録をもとにした後方視的検討

3．研究に用いる情報の種類

集中治療室に入室してから血液浄化を開始するまでの時間、血液浄化を導入してから血中アンモニア値が低下するまでの時間、血液浄化の設定 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ので、**3月31日までに**下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 集中治療科 高島光平

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7901）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 集中治療科 高島光平