

当院を受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、当院では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

薬毒物中毒疑い症例に対する血中濃度測定および動態解析とその有用性の評価

●研究の目的

救命救急センターに搬送される患者さんの中には、常用している医薬品による中毒が疑われる場合があるほか、様々な医薬品による中毒が疑われる場合が散見されています。これまで、様々な医薬品による中毒が疑われても、それを確認するための薬物血中濃度測定を院内で実施することができませんでしたが、現在、体制を整備しており、医師が中毒を疑った場合、一部の薬物では血中濃度を測定することが可能となりつつあります。この研究では、頻度の高い中毒起因薬毒物を中心に、それらの血中濃度を迅速に測定できる体制を拡充していくこと、また、各中毒事例で薬毒物の血中濃度を測定し、得られた血中濃度の薬物動態的解析から中毒患者さんの薬物動態の特徴を明らかにすること、および医師の診断補助および血中濃度測定がどのように診療に役立ったのかを検討することを目的としています。

●対象となる患者さん

2012年4月1日以降に当院を受診され、薬毒物中毒被疑薬の血中濃度測定が行われた患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日以降

●使用させていただく診療データ

◆ 背景因子

- ・ 年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、薬歴

◆ 入院後加療

- ・ 投与薬物、投与量、投与期間、透析、ペースメーカー使用の有無、活性炭投与の有無、活性炭投与量、下剤投与の有無、下剤投与量

◆ バイタルサイン

- ・ 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識状態、経皮的動脈血酸素飽和度

◆ 生化学的指標

- ・ 肝機能（AST、ALT、 γ -GTP、ALP、T-Bil、D-Bil）
- ・ 腎機能（BUN、クレアチニン、推定GFR）
- ・ 血球成分（血小板数、総白血球数、好中球数、好酸球数、好塩基球数、単球数、リンパ球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット）
- ・ 炎症（CRP）
- ・ タンパク（総タンパク、アルブミン）
- ・ 電解質（Na、K、Ca、Mg、Cl、P）
- ・ 脂質代謝（T-Cho、HDL、LDL、TG）
- ・ 糖代謝（血糖値、HbA1c）

◆ その他

- ・ 中毒被疑薬の血中濃度
- ・ 通常診療において測定された検査値のうち、症例報告および主要評価項目の検討に必要なもの

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸学院大学 薬学部 医療連携研究室

代表者名 安藤 基純 講師

住所：〒650-8586 神戸市中央区港島 1-1-3

電話：078-974-1551（代表）

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

研究責任者 橋田 亨 院長補佐兼薬剤部長

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）