

1999 年 6 月～2020 年 9 月 30 日の間に 川崎医科大学付属病院救急科において薬毒物中毒の検査を 受けられた方へ

—「薬毒物中毒患者の病態解析および予後予測の検証」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院 中央検査部	森永睦子
研究分担者	川崎医療福祉大学 医療技術学部臨床検査学科 教授	片岡浩巳
	川崎医科大学附属病院 中央検査部 部長	通山薫

1. 研究の概要

当院の高度救急救命センターへは薬毒物中毒患者さんの搬送が行われており、その診断・治療のために患者さんの中毒原因物質を正確に検査することが求められています。しかし、当院のような高度な検査体制が整った施設は少ないのが現状です。そこでどの施設でも測定可能な臨床検査項目値やバイタルサイン、治療内容から統計処理を行い、薬毒物の関与の有無、また、関与が疑われた場合どの検査項目に影響があるのか、更には臨床検査項目の値より予後予測が可能かどうかを検証することを目的に研究を計画致しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1999 年 6 月 1 日～2020 年 9 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院救急科において薬毒物中毒の検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021 年 5 月 8 日～2025 年 3 月 31 日

3) 研究方法

1999 年 6 月 1 日～2020 年 9 月 30 日に当院において薬毒物中毒の検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに来院時に測定されたバイタルサイン（血圧、心拍数、体温、年齢、性別等）、臨床検査項目（生化学、血液ガス、血算、尿検査、心電図検査）、治療内容、搬送時の服薬薬物名と服薬錠数および入院日数のデータを抽出し、統計処理を行い、薬毒物の関与があるかないか、また関与があった場合はどのバイタルサイン及び臨床検査値に影響があるのかを調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：バイタルサイン（血圧、心拍数、体温等）、年齢、性別、臨床検査項目（生化学、血液ガス、血算等）、心電図検査、治療歴、服薬薬物名と服薬錠数、入院日数

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し提供させていただきます。

川崎医療福祉大学 医療技術学部臨床検査学科 教授 片岡浩巳

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院中央検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2024年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 中央検査部

氏名：森永睦子

電話：086-462-1111 内線 23126（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1141

E-mail：muh@med.kawasaki-ma.c.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学附属病院

研究代表責任者 川崎医科大学附属病院 中央検査部 森永睦子

共同研究機関

川崎医療福祉大学 教授 片岡浩巳

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。