

## 2018 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に 川崎医科大学附属病院救急科において薬物中毒の検査を 受けられた方及びご家族の方へ

「血液ガス分析（直接法）および汎用自動分析（希釈法）でのナトリウム値の乖離因子  
の探索」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	臨床検査技師	森永睦子
研究分担者	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	岡本操
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	古川聡子
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	見手倉久治
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	部長	北中 明

### 1. 研究の概要

血液ガス分析装置はガス分析のみならず電解質、血糖、クレアチニンおよびヘモグロビンなどの多くの検査項目を同時測定することが可能であり、初期診療、病態急変時の全身状態の把握には必須の検査である。しかし、当院高度救命救急センターに薬物中毒疑いで搬送された患者さんにおいて血液ガス分析装置で測定した値と汎用自分析装置で測定したナトリウム値に乖離を認めた方を経験しました。その原因が大量服薬した薬剤が原因ではないかと考えました。

そこで薬歴から原因と考えられる薬剤の服用歴がある方の血液ガス分析装置と汎用自動分析装置との検査値の比較を行い乖離があるかの検証を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

2018 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院救急科において薬物中毒の検査を受けられ、病歴に該当薬物がある方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025 年 3 月 31 日

#### 3) 研究方法

2018 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に当院において薬物中毒の検査を受けられ、薬歴にリスパダール、ルネスタ、ロゼレム、セルトラリン、アトモキセチンの服用がある方で、研究者が診療情報をもとに来院

時に測定された臨床検査項目（生化学、血液ガス）の電解質データ（ナトリウム、カリウム、クロール値）を抽出し、両者に乖離があるのかを調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：薬歴、臨床検査項目（生化学および血液ガスの電解質の値）

#### 5) 情報の保存

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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 6) 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12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。

#### <お問い合わせ・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-m.ac.jp

#### 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。