

2022年11月1日～2023年4月30日の間に 当院において注射用カリウム製剤を投与された方及びご家族の方へ

「高濃度注射用カリウム使用の実態と安全性の検討」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 川崎医科大学総合医療センター 薬剤部 薬剤師 役重 亜実
研究分担者 川崎医科大学総合医療センター 薬剤部 薬剤師 立石 翼
川崎医科大学総合医療センター 薬剤部 部長補佐 滝波 昇悟
川崎医科大学総合医療センター 薬剤部 部長 監物 英男

1. 研究の概要

注射用カリウム製剤は、決められた濃度、決められた投与速度、決められた投与量で投与することが決められています。しかし、集中治療室など緊急性の高い部署では、急いでカリウムを補充する必要がある為、決められた濃度を超える場合があります。当院では、注射用カリウム製剤の適正使用のため、注射用カリウム製剤の病棟への定数配置の廃止、注射用カリウム製剤を単独で請求することを禁止し、必ず輸液と共に請求することで安全に投与できるよう対策を行ってきました。また、高濃度の注射用カリウムの使用に関しては、事前に院内医療安全管理委員会において承認を受けることを条件としました。今回、高濃度注射用カリウム使用の実態と安全性について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年11月1日～2023年4月30日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて注射用カリウム製剤による治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年7月3日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に注射用カリウム製剤を使用した患者さんの年齢、性別、注射用カリウム製剤および併用薬の処方日、投与開始日、投与期間、投与ルート、投与速度、処方量、処方診療科、集中治療室入室の有無、入院日、退院日、検査日、検査値、既往歴、バイタル、転帰を調査し、血管痛、消化器症状、不整脈などの発生頻度を、高濃度で注射用カリウム製剤を使用した群と通常の濃度で使用した群を比較検討します。

4) 使用する情報の種類

年齢、体重、性別、腎機能、カリウムの濃度 等

5) 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、川崎医科大学総合医療センター薬剤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ます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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 1 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 >

川崎医科大学総合医療センター 薬剤部

氏名：役重 亜実

〒700 - 8505 岡山県岡山市北区中山下二丁目 6 番 1 号

TEL：086-225-2111 内線：80303（平日 8 時 30 分～17 時）

FAX：086-232-8343

3 . 資金と利益相反

この研究において、資金の受入および使用はありません。

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。