

2022年4月1日～2024年3月31日の間に 当院において入院中に酸化マグネシウム製剤が処方された方及び ご家族の方へ

「酸化マグネシウム内服患者の併用薬による血清マグネシウム値への影響についての調査」
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 高森智敬
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 石井里沙
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

下剤として用いられている酸化マグネシウム製剤は他のお薬との飲み合わせによって、その体内での血中濃度が上昇すると添付文書に記載されています。今回の調査ではお薬の飲み合わせによる血中濃度への影響について調べます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年4月1日～2024年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターリハビリテーション科において酸化マグネシウム製剤が処方さ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12月31日

3) 研究方法

上記の研究期間に当院リハビリテーション科において酸化マグネシウム製剤が処方された方で研究者がカルテ情報をもとにお薬の飲み合わせによる血清マグネシウム値の中央値、さらに当施設での基準をもとに高マグネシウム血症を呈した患者数を調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、副作用等の発生状況、血清マグネシウム値、血清カルシウム値、アルブミン値、血清クレアチニン値、併用薬剤

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、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ご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11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>

川崎医科大学総合医療センター 薬剤部

氏名：高森智敬

電話：086-225-2111 内線80302（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：t.takamori@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申告し、適正に管理されています。