

臨床研究
「カフェイン含有製品によるカフェイン中毒の実態と今後の対策」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院
薬剤科 小武 和正
作成日：第 1.0 版 2017 年 12 月 13 日

① 研究の背景及び目的

カフェインは嗜好品および医薬品として、広く一般社会に知られている。近年、カフェイン含有製品の流行に伴い、カフェイン中毒による救急搬送患者が増加している。そこで、岡山済生会総合病院(以下、当院)におけるカフェイン含有製品によるカフェイン中毒の実態を調査し、今後の対策を講じることとした。

② 研究の科学的合理性の根拠

この研究で、カフェイン中毒の実態を明らかにすることにより、急性薬物中毒患者への適切な処置および治療に貢献できると予測される。

③ 方法

1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向き観察研究として行う。

2) 研究対象

2007 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までの期間において、急性薬物中毒にて当院救急外来を受診もしくは救急搬送された患者のうち、カフェイン含有製品を服用していた患者を対象とする。

3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を被験者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取得する。

- ① 患者背景（年齢、性別、体重、既往歴、現病歴、常用薬、カフェイン含有製品の服用量、搬送までに要した時間）
- ② バイタル(脈拍、呼吸数、SpO₂、心拍数、体温、血圧、意識レベル(GCS))
- ③ 検査値(CRP、WBC、RBC、Hb、PLT、CK、AST、ALT、 γ GTP、血清クレアチニン、Na 値、K 値、血糖値、動脈血液ガス分析(pH、PCO₂、PO₂、BE、HCO₃⁻、Lactate))
- ④ 中毒症状(悪心、嘔吐、意識障害、不穏、興奮、頻脈、不整脈、低 K 血症、高乳酸血症、高血糖、低リン血症、横紋筋融解症)
- ⑤ 処置(点滴、胃洗浄、活性炭、中和薬、血液透析、気管挿管)
- ⑥ 心電図検査の有無
- ⑦ 転帰（帰宅、入院、退院、転院）

4) 評価

上記の如く定義した各群の臨床情報①～⑦について評価を行う。

④ 予定症例数

約 50 例

当院急性薬物中毒患者は約 450 例であり、その中でカフェイン含有製品を服用していた患者は約 50 例であった。

⑤ 研究期間

倫理審査委員会承認後 ～ 西暦 2018 年 2 月 28 日

⑥ 同意取得方法

本研究は、全ての対象者に直接同意を得ることが困難なため、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。2018 年 2 月 14 日までに本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

⑦ データの集計方法、解析方法

得られたデータは Excel を用いて集計し、表・グラフとして図示する。

⑧ 被験者に起こり得る不利益

被験者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。被験者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、被験者への謝金の提供は行わない。

⑨ 重篤な有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

⑩ 被験者に対する研究終了(観察期間終了)後の対応

該当しない。

⑪ 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、被検者のプライベートおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

研究者は、カルテより得た診療情報を調査票に入力し集計するが、調査票には代替する登録番号を割り当て、調査票には個人を識別することが可能な情報（イニシャル、生年月日、カルテ ID 等）は入力しない。登録番号の対応表及び調査票のデータは研究責任者が厳重に管理し、施設外へ個人情報の持ち出しを行わない。

⑫ 記録の保存

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 薬剤科の施錠できる部屋のパスワードにて管理されたパソコンに保管する。研究の中止、あるいは終了後 5 年間は保管する。

⑬ 研究の資金源、利益相反

本研究は診療記録を後ろ向きに観察して得られた診療情報の解析であるため、資金を必要としない。利益相反の問題はない。

⑭ 研究情報の公開

研究終了後、学会にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被験者を特定できる情報は公開しない。

⑮ 研究の変更、実施状況報告、終了

本研究計画や説明文書の変更を行う際には、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

研究の終了時には報告書を提出する。予定症例数の確保が困難と判断した際、院長または倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

⑯ 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

⑰ 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院 薬剤科

責任者：岡山済生会総合病院 薬剤科 小武 和正

分担者：岡山済生会総合病院 薬剤科 新見 奈々

⑱ 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山県岡山市国体町2番25号

薬剤科 小武 和正 Tel(大代表) (086)-252-2211