

臨床研究
「当院における急性薬物中毒患者の実態調査」
実施計画書 第1版

岡山済生会総合病院
薬剤科 小武 和正
作成日 2017年1月9日

① 研究の背景及び目的

岡山済生会総合病院(以下、当院)は553床を有する二次救急病院である。救急病棟8床、ICU病棟10床を設備しており、「断らない救急」を推進していることから、急性薬物中毒患者も多く搬送される。しかしながら、薬剤科による急性薬物中毒患者への介入は少ないのが現状である。そこで本研究では、急性薬物中毒患者の実態を調査し、薬剤師による救急医療への介入を拡大することを目的とした。

② 方法

1) 研究対象

2013年1月1日から2016年12月31日までの期間において、当院救急外来において「急性薬物中毒」と診断された42名の患者

2) 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、過量服薬歴、リストカット歴、精神疾患の既往、内服薬の種類と錠数、搬送までに要した時間)
- ② バイタル(脈拍、呼吸数、体温、血圧、意識レベル(GCS))
- ③ 検査値(CRP、WBC、AST、ALT、血清クレアチニン)
- ④ 処置(点滴、胃洗浄、活性炭、中和薬、血液透析、気管挿管)
- ⑤ 転帰(帰宅、退院、転院)

③ 予定症例数

42症例

④ 研究期間

倫理審査委員会承認後 ～ 西暦 2017 年 2 月 28 日

⑤ 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。2017年2月12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。

⑥ 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。

⑦ 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、被験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。

⑧ 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。

⑨ 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。

⑩ 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。

⑪ 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 大月 章

連絡先：岡山済生会総合病院

700-8511 岡山市北区国体町2番25号

tel (代表) (086)-252-2211