

臨床研究
「酸化マグネシウム内服患者における高マグネシウム血症のリスク因子に関する観察研究」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

内科 大里 俊樹

作成日：第 1.0 版 2019 年 10 月 30 日

(1)研究の目的及び意義

本邦では、便秘診療において酸化マグネシウム含有製剤(MgO 製剤)が頻用されている。MgO 製剤の注意すべき副作用に高 Mg 血症があり、重篤な場合には呼吸抑制や心停止を来す場合がある。そのため、定期的な血清 Mg 値の測定が推奨されている。本研究では、MgO 製剤内服患者における血清 Mg 値測定の実態および MgO 製剤内服に伴う高 Mg 血症の実態について検討する。当院で 2010 年 1 月から 2018 年 11 月までに MgO 製剤を処方された患者を対象とした。リスク因子としては、性別、年齢、MgO 内服量、腎機能、入院・外来区分の検討を行う計画とした。

(2)研究の科学的合理性の根拠

この研究で、MgO 製剤内服患者における血清 Mg 値測定の実態および MgO 製剤内服に伴う高 Mg 血症の実態を明らかにすることにより、高マグネシウム血症のリスク因子を明確にすることができると予測される。

(3)方法

3-1)研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2)研究対象及び選定方針

当院で 2010 年 1 月から 2018 年 11 月までに岡山済生会総合病院で MgO 製剤を処方された患者。

MgO 製剤処方日と血清濃度測定日が 3 か月以上解離している症例、Mg 注射製剤併用例、小児症例を除外する。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ② 臨床所見 (年齢、性別)
- ② 血液所見 (BUN、クレアチニン、eGFR)
- ③ 治療 (酸化マグネシウム製剤の内服量)

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

薬剤 (酸化マグネシウム製剤) の使用患者の背景因子、内服量、入院・外来区分、血清マグネシウム濃度について探索的に評価 (中央値の算出、比較、相関等) を行う。

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

約 4000 例

酸化マグネシウム製剤内服患者における高マグネシウム血症に関する報告は、これまで 1000 例以下の報告である。これまでの報告より多くの症例を集積することにより信頼するに足る結果が得られると判断した。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2020 年 6 月 30 日

(7) インフォームドコンセントを受ける手続き

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。2021年9月31日まで研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象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。

(8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10) データの集計方法、解析方法

評価項目をもとに収集情報の中央値の算出、比較、図示、相関係数の算出を行う。ロジスティック回帰分析を行う。

(11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得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。

11-2) 利益

研究対象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、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12) 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。

(7)インフォームドコンセントを受ける手続き

対象患者に2019年10月30日までの間に倫理審査委員会にて承認の得られた同意説明文書を用いて文書及び口頭による説明を行い、患者の自由意思による同意取得を書面にて行う。同意取得後4ヵ月以内に研究対象者より同意撤回の申し出があった場合は直ちに研究対象より除外する。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

評価項目をもとに収集情報の中央値の算出、比較、図示、相関係数の算出を行う。ロジスティックス回帰分析を行う。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得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、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象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、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)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。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14) 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、研究対象者のプライバシー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。診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者が直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後5年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究に用いることはない。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、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。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又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。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 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ない。

(25) 研究実施体制

【記載例】

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会総合病院、内科

責任者：岡山済生会総合病院 内科 大里 俊樹

(26) 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 岡山市北区国体町2番25号

内科 大里俊樹 tel : (大代表) (086)-252-2211

(27) 参考資料

特にありません。