

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院麻酔科/集中治療部で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

救急医療における薬物中毒患者の薬物体内動態の解明

2. 対象となる方

2019年9月（倫理審査委員会承認後）～2022年3月に当院ICUに薬物中毒の治療で入室された患者さん

3. 研究目的

薬毒物の過量服用された際、各個人に適切な治療を行うにあたって、現時点では薬物摂取量とヒトにおける毒性と、血中濃度の関係性はわかっていない状況です。

そこで、薬物中毒患者の血液からそれらの血中濃度を測定、解析を行うことで薬毒物の中毒域の推定およびヒトの体内動態を解明することを目的としています。

4. 研究期間

2019年9月（倫理審査委員会承認後）～2022年3月31日（予定）

5. 研究に用いる資料・情報の種類

診療情報等：年齢、性別、体重、服用した薬剤名、服用量、服用時間、採血時間、バイタルサイン（血圧、心拍数または脈拍数、呼吸数）、意識レベル、薬剤の副作用と考えられる心電図異常があれば心電図、検査値（血清クレアチニン・トランスアミナーゼおよび薬剤により異常がでたと考えられる検査値（クレアチニンキナーゼや血糖値など）

試料：残余検体（血漿）

6. 実施方法

この研究に使用する試料・情報を研究代表機関（またはデータセンターなど）に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】凍結保存で郵送

7. 研究組織

研究責任者 安達 昂一郎（国立病院機構京都医療センター 薬剤部 薬剤師）

共同研究者 別府 賢（国立病院機構京都医療センター救命救急科 救命集中治療医長）

西山 慶（国立病院機構京都医療センター救命救急科 救命救急センター長）

池上 洋平（国立病院機構京都医療センター 薬剤部 研究教育主任）

山下 大輔（国立病院機構京都医療センター 薬剤部 副薬剤部長）

本田 芳久（国立病院機構京都医療センター 薬剤部 薬剤部長）

山崎 浩史（昭和薬科大学薬物動態学研究室 教授）

清水 万紀子（昭和薬科大学薬物動態学研究室 准教授）

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者 : 国立病院機構京都医療センター 薬剤部 薬剤師 安達 昂一郎

当院の研究責任者 : 広島市立広島市民病院 麻酔・集中治療科 副部長 宮本 将

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関する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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 麻酔・集中治療科 宮本 将