

作成日：2023年 2月 15日

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

簡易薬物検査キットにおける擬陽性防止手法の確立のための
擬陽性メカニズムの解明に必要な要因収集の探索的観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年3月～2023年1月までに昭和大学病院にて、臨床研究「薬物血中濃度測定による急性薬物中毒患者の治療妥当性の検討」へ参加された患者さん

2. 研究目的・方法

<目的>

急性薬物中毒は意識障害を主訴に頻繁に救急外来受診の原因となり、自殺企図目的での薬物過量内服も多くなっています。主な中毒症状として傾眠、頻脈などの軽症例から昏睡、痙攣、せん妄、不整脈などの重症例があり、ときに死に至ります。さらに日本では近年インターネットの自殺サイトなどで取り上げられ、誰でも入手可能な薬剤もあり、自殺目的での過量内服による中毒症例が増加しています。有効な治療法が確立されていない薬物も多く、ヒト血液中の薬物血中濃度測定をする臨床研究（研究課題名：薬物血中濃度測定による急性薬物中毒患者の治療妥当性の検討（承認番号：2787））が行われました。

その先行研究において血中濃度測定を行うことが治療効果の判定に役立つことが確認できました。摂取薬物濃度の測定を行っていたのですが、その薬物の代謝産物まで測定は行っていませんでした。代謝産物により薬物摂取の有無が簡便かつ短時間に確認できる簡易薬物検査キットが擬陽性を示すことがまれにあり、現在その原因の追究を行っています。擬陽性をおこすことはまれであり、原因物質特定のための情報が不足しています。そこでより多くの患者さんにご協力いただき、擬陽性の要因の追究および擬陽性とならない簡易薬物検査キットの使用方法を確立させるために、本研究を計画いたしました。

<方法>

簡易薬物検査キットで陽性と示した薬物に対し、搬送時に判明した内服薬や血中薬物濃度を照らし合わせ、不一致していた症例に対し、その要因を探索的に分析します。そして、擬陽性とならない簡易薬物検査キットの使用法の確立をします。

<資金源と利益相反>

本研究は、昭和大学医学部法医学講座と救急・災害医学講座が共同で実施する自主臨床研究であり、

本研究資金は講座研究費を使用して実施します。

本研究の実施に株式会社バイオデザインと関東化学株式会社の間に生じる利益相反については、事前に本学利益相反委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの確認を受けて実施します。加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、当該会社と本学の間で研究の委受託契約書を事前に締結します。

また本研究を実施にあたって株式会社バイオデザインと関東化学株式会社より薬物濃度測定と簡易薬物検査キット提供について役務提供がありますが、資金的援助は受けておりません。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2026年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

先行研究で保管されている検体を使用します。

また、先行研究で得られた以下の診療情報についても使用します。

研究対象者の年齢（生年月日）、性別、身長・体重（BMI）

さらに診療録から以下の情報についても使用します。

併用薬：薬物名（製品名、使用・服用日時、使用・服用量）

併存疾患、既往歴、常用薬：有無、疾患名

臨床検査（薬物使用前ならびに薬物使用後に実施した検査値）

血液学的検査：赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、白血球数、血小板数

血液生化学検査：肝機能評価：AST、ALT、 γ -GTP、T-bil

腎機能評価：BUN、Cre

脂質、タンパク：TP、T-Cho、TG

生化学：Na、K、Cl

尿検査：pH、比重、生化学（Na、K、Cl）、簡易薬物検査

4. お問い合わせ先

本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。ご希望があれば、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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学 医学部 救急・災害医学講座 氏名：加藤 晶人

住所：東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8744

研究責任者：加藤 晶人（昭和大学 医学部 救急・災害医学講座）