

研究協力をお願い

昭和大学病院・昭和大学藤が丘病院では、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。

急性カフェイン中毒症例のカフェイン及び代謝物の血中濃度解析

1．研究の対象および研究対象期間

2016年8月1日から2021年10月31日までに急性カフェイン中毒疑いで昭和大学病院または昭和大学藤が丘病院の救急医学科に救急搬送された患者さんのうち、昭和大学薬学部基礎医療薬学講座毒物学部門に血中濃度測定依頼がなされた症例を対象とします。

2．研究目的・方法

【目的】カフェイン中毒による症状は、カフェインだけでなく、その代謝物(3種)によっても生じる可能性があります。しかし、カフェイン中毒患者において代謝物個々の濃度測定を行った報告は殆どなく、代謝物に対する血液透析の有効性については明らかではありません。本研究は、昭和大学病院あるいは昭和大学藤が丘病院に搬送された急性カフェイン中毒患者を対象に、診療録に記載されている情報を用いて、推定カフェイン摂取量とカフェインあるいは代謝物の血中濃度との関連、血液透析による血中カフェインあるいは代謝物の除去率解析を行います。

【方法】対象となる患者さんの診療録から血清中のカフェイン及びその代謝物の濃度とその他の患者情報を突合し関連性の有無を明らかにします。

3．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、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2024年 3月 31日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

1) 研究に用いる試料：なし

2) 研究に用いる情報：患者背景（性別、年齢、体重、診断名、入院日、転入日、転棟日、退院日、在棟期間、入院期間、転帰、入院時入院形態、既往歴）、摂取薬物、薬物摂取量、摂取から入院までの経過時間、治療内容、所見（入院時から退院時までの症状：消化器症状、精神症状、心臓症状、臓器合併症などを含む）、検査所見（入院時バイタル（GCS、血圧、脈拍数、呼吸数、SpO₂、体温）、血液データ（血清K値、ALT、Cr、CK、Glucose、IP、乳酸値、カフェイン及びその代謝物濃度）、心電図）

4．外部への試料・情報の提供

診療録から取得した情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報など個人を識別できる情報を符号化した上で、対応表を作成して研究・解析に使用します。個人と符号の対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

本研究においては、得られた情報・成果は、個人情報保護に配慮したうえ学会や論文に発表されません。

診療録から研究対象者の情報を取得する際、オプトアウトにより研究対象者等に試料・情報の利用目的を含む当該研究についての情報を通知・公開し、研究対象者の試料・情報が利用されることを研究対象者等が拒否できる機会を保障します。研究対象者からの使用の中止の申し出があった場合には、当該情報は使用しません。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学薬学部基礎医療薬学講座毒物学 沼澤 聡

7．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：昭和大学薬学部基礎医療薬学講座毒物学部門

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

氏名：山崎 喜貴

電話番号：03-3784-8206