

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

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。

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 [倫理審査受付番号：第 5237 号]
研究責任者氏名	寺嶋真理子
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	受診日：西暦 2026 年 3 月 30 日 ～2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：薬物多量服薬 / 診療科：救命救急センター
	受診日：西暦 2024 年 1 月 1 日～ 西暦 2026 年 3 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ( )
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ( )
研究目的・意義	薬物の適量内服における血行動態や毒性は既にわかっていますが、過量服用時の薬物、毒物の体内動態は十分にわかりません。そのため、服用量から臨床症状の経過を推測することは困難なことがあります。そこで、救急搬送された薬物中毒患者さんの薬物血中濃度を複数回測定、解析することにより薬毒物の中毒域の推定および体内動態を解明することを目的としています。それにより、治療の必要性や方法がより同定できると考えています。
研究の方法	兵庫医科大学病院救命救急センターに搬送された過量薬物摂取患者さんの血液の中の薬物濃度を複数回測定します。血液検体は、通常診療で採血を行った際に余った血液約 5ml 使用します。 対象とする薬物は、ベンゾジアゼピン、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬、定型抗精神病薬、非定型抗精神病薬、抗うつ薬、糖尿病薬、降圧薬や抗不整脈薬、その他、過量服用した医薬品、医薬部外品、市販薬品、および農薬等、消化管から吸収されない薬物を除いたほぼ全てです。 また、カルテより、患者情報（年齢性別、主訴、現病歴、既往）、搬入時から退院まで入院中全ての身体所見情報（血圧、脈拍、呼吸回数、体温、意識レベル、SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）、尿量）、治療内容と治療経過（輸液、

	<p>使用薬剤や人工呼吸器管理、透析など)、血液検査結果、画像情報を得るもの とします。</p> <p>検体は追跡可能な冷凍便で共同研究機関である昭和薬科大学薬物動態学研究室に郵送し、昭和薬科大学薬物動態研究室にて血液検体の分析を行います。共同研究機関にはカルテから収集した年齢、性別、服用薬剤、服用から採血までの時間、治療内容の情報についても、パスワードをかけてメールにて提供しますが、個人を特定する情報の提供はありません。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>血液検体は兵庫医科大学救急・災害医学講座で冷凍保存し、まとめて昭和薬科大学薬物動態学研究室に提供し、本研究で収集したデータとあわせて保管されます。兵庫医科大学では本研究で収集したデータ、および対応表は、次世代型救急災害医療学（寄付講座）で保管・管理します。</p>
研究組織	<p>代表機関 研究代表者：寺嶋真理子 兵庫医科大学 次世代型救急災害医療学（寄付講座）、 共同研究機関 研究責任者：山崎浩史 昭和薬科大学 薬物動態学研究室</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科：次世代型救急災害医療学（寄付講座） 担当者氏名：寺嶋真理子 [電話] 0798-45-6514（平日）9:00-17:00</p>