

本院にて、高濃度カリウム製剤を使用した

患者さん・ご家族の皆様へ

～電子カルテデータ（2019年5月から2021年3月まで）の医療薬学研究への使用の
お願い～

【研究課題名】

高濃度カリウム製剤の院内使用手順の策定とその安全性

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

本院にて、2019年5月1日から2021年3月31日の間に、低カリウム血症等のカリウム補充のため、高濃度カリウム製剤を投与された患者さん。

【研究の目的・方法について】

カリウムは体内に含まれる電解質（ミネラル）であり、心臓をはじめとした全身の筋肉が働く際に重要な役割を果たしています。血液中カリウム濃度が下がってくると、麻痺やしびれ、不整脈などが起きる可能性があります。その治療にはカリウム製剤を用いますが、カリウム製剤の投与により高カリウム血症となった場合、重篤な場合には心停止の危険性があります。このため、カリウム製剤は、添付文書において、希釈濃度や投与速度等が規定されています。本院の高度救命救急センター、手術部、集中治療部、新生児集中治療管理室では、心電図等を確認しながら、厳密な水分量の調節を行っており、重度の低カリウム血症では命に直結することから、添付文書と異なった希釈濃度で投与を行う場面があります。

2019年5月1日より本院の塩化カリウム投与マニュアルを定め、高濃度のカリウム製剤の投与について未承認新規医薬品等管理部門で使用手順などを制定しました。この中で、使用可能部署等を定め、それ以外の使用に関しては未承認新規医薬品等管理部門で審議することとしています。

本研究は、本院における塩化カリウム投与マニュアル策定後の高濃度カリウム製剤使用による安全性を明らかにすることを目的としています。この研究により、今後の高濃度カリウム製剤使用の一助となる可能性があります。

研究期間：2021年4月26日～2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

対象となる患者さんのカルテより、薬剤（投与期間、投与量、投与量の変動）、

投与背景（場所）、投与後の副作用情報の診療情報を収集し、それらを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお本研究は本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙資料はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部寄附金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしいくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしいくない場合、その他、本研究に関して質

間などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	山村亮太
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	中原良介
	大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長	龍田涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	田中遼大
	大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	伊東弘樹

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6260

研究責任者：大分大学医学部附属病院薬剤部

薬剤主任 山村亮太（やまむらりょうた）