

本院で高カリウム血症治療薬を投与された

患者さん・ご家族の皆様へ

～電子カルテデータ（2020年12月から2022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】

薬剤師の介入により金属元素含有薬併用を回避することで高カリウム血症治療薬のカリウム低下効果へ与える影響の検討

【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。

本院で2020年12月1日～2021年2月28日の期間に高カリウム血症治療薬（アーガメイト20%ゼリー、ケイキサレートドライシロップ76%、ケイキサレート散、ロケルマ懸濁用散）が使用された患者さんおよび2021年4月1日～2021年6月30日の期間に高カリウム血症治療薬が使用された患者さん。

【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。血液中のカリウムが上昇する（高カリウム血症）と、四肢のしびれ、不整脈等を発症し、最悪の場合心停止に至ります。このため高カリウム血症を発症した際には、カリウムを下げるような治療を行います。

その治療に用いられる高カリウム血症治療薬は、消化・吸収されることなく、腸管内のカリウムイオンと交換することで糞便中に排泄する効果があります。これにより腸管内カリウムイオンが体外に排泄され、結果的に血中カリウム値を低下させます。

しかしながら、アルミニウム、マグネシウムまたはカルシウム等を含有している製剤と併用すると、高カリウム血症治療薬の持つイオンと上記製剤のイオンが交換され、効果が減弱されます。

高カリウム血症治療薬と金属元素含有薬（酸化マグネシウム、マグミット錠等）の併用に関して、添付文書で注意喚起されていますが、その併用による効果は評価されておらず、症例報告も行われていません。

このような背景のもと本研究では、高カリウム血症治療薬の適正使用を推進した前後ならびに金属元素含有薬の有無によるカリウム低下効果を確認することを目的としました。この研究により、今後の高カリウム血症治療薬の適正使用推進の一助となる可能性があります。

研究期間：2021年8月6日 ～ 2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして新規で高カリウム血症治療薬を使用した患者さんの診療情報(性別、年齢、既往歴、基礎疾患、間食や飲料を除くカリウムの補充量、排便状況)、血液検査結果、併用薬、併用期間などを収集して医学研究に応用させていただきますと思います。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「人を対象とする生命科学・医学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】

収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後個人情報が漏洩しないよう厳重に匿名化を行ったうえで廃棄します。

【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。が、万一、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付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、金銭および個人の関係を含みますが、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とはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問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 薬剤師	上野 希望
	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：097-586-2428

研究責任者：大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任 やまむら山村 りょう た亮太