

トリカブト中毒で血液吸着療法を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

「トリカブト中毒に対する血液吸着療法の有効性の検討」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院麻酔科では、トリカブト中毒と診断され、血液吸着療法を受けた患者さんを対象に、カルテ、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、1990年4月1日から2023年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院麻酔科において、トリカブト中毒により血液吸着療法を受けた18歳以上の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「血液吸着療法の有効性（血液吸着療法によりトリカブト毒素の血中濃度が中毒症状を軽減するほどに低下したか）」を調査します。また、それ以外にも、「血液吸着療法後の血中トリカブト毒素濃度の経日的変化」、「血中トリカブト濃度の半減期」、「血液吸着療法による血小板数の減少」についても調査を予定しています。さらに、「血液吸着療法に使用した吸着カラムの性能」についても解析を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院麻酔科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

トリカブト中毒の診断時年齢、性別、身長、体重、トリカブトの服用法と服用量、慢性腎疾患の既往の有無とその病期、併存疾患名（同時にかかえている病気）、血圧、脈拍数、酸素飽和度、12誘導ECG、胸部X線写真、人工呼吸の有無、電氣的除細動の有無（回数）、心マッサージの有無、昇圧剤投与の内容、血液吸着療法前の血液データ（血液一般、電解質、BUN、Cre、TP、Alb、APTT、PT、Fib、ABG、トリカブト毒素の血中濃度）。血液吸着療法後のトリカブト毒素の血中濃度の経日的変化、血液吸着療法後の血小板数、洞調律復帰

までの時間、人工呼吸器離脱までの日数、最終生存確認日、最終転帰

【血液吸着療法時の情報】

トリカブト摂取から血液吸着療法開始までの時間、血液吸着療法の総施行時間、吸着カラムの総使用本数、吸着カラムの入口側と出口側の回路内のトリカブト毒素の血中濃度の経時変化、血液吸着療法中の昇圧剤と抗不整脈剤の内容。

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2026年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来のトリカブト中毒の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果

の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。また、ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院麻酔科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

大槻明広 鳥取大学医学部附属病院 麻酔診療科群 主任診療科長

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6657 / FAX：0859-38-6659

2024年9月10日（第1版）

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

（URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>）