

関西医科大学総合医療センター救命救急センターを受診された患者さま（および
その保護者さま）へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター・研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 救命救急センターを受診する20歳未満の急性薬物中毒患者の服薬内容の解析

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター・小児科 教授 石崎 優子

《研究の目的》 10代の薬物障害関連患者の原因薬物は、処方箋なしに薬局で購入できる over the counter (OTC) 医薬品が最多とされています。本研究では診療録調査により、関西医科大学総合医療センター・救命救急センターを急性薬物中毒で受診した20歳未満の患者さんの服薬内容を解析し、OTC 医薬品過剰摂取の実態を明らかにすることを目的としています。

《研究期間》 研究許可日～2024年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2012年9月1日から2022年8月31日までの間に関西医科大学総合医療センター・救命救急センターを「急性薬物中毒」「鎮痛薬中毒」「睡眠薬中毒」で受診した20歳未満の患者。

●研究に用いる試料・情報の種類

1) 患者背景（年齢、性別） 2) 摂取した薬物 3) 摂取理由

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《この研究による患者さんのメリット・デメリットについて》

研究参加によって患者さんが受けるメリット・デメリットはありません。この研究により OTC 医薬品の管理が変われば、10代の急性薬物中毒患者が減少し公益に資する可能性があります。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター・小児科 石崎優子

電話：06-6992-1001(代) PHS41604 FAX 06-6993-5101

e-mail：ishizaky@takii.kmu.ac.jp