

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

過量服薬における尿中薬物迅速スクリーニングキットの有用性**1. 研究の対象**

2009年4月1日 から 2025年12月31日 までの間に、当院の救命救急科で過量服薬による急性薬物中毒の治療を受けられた方

なお、本研究は、本院の別研究「急性中毒のスクリーニング検査と血中薬物濃度に関する研究」（対象期間：2024年1月1日から2024年12月31日）に登録された研究対象者も含まれます。こちらの研究の対象者につきましても、診療情報等が本研究に使用されることについてご同意をいただけない場合は、研究対象から除外いたしますので、下記お問い合わせ先までご連絡ください。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

2. 研究実施期間

2024年4月15日 から 2028年3月31日 まで

3. 研究目的・方法

目的：下記の診療情報等を利用し、急性薬物中毒における尿中薬物迅速スクリーニングキットの有用性について解明することを目的とした研究を実施いたします。当院において過量服薬により急性薬物中毒の治療を受けられた方の診療録をもとに、研究者が服用

した薬物の情報、血中薬物濃度と尿中薬物迅速スクリーニングキットのデータを選び、その関連性について調べます。

方法：この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

なお、本研究では、2024年1月1日から2024年12月31日までの期間については、既に本院の別研究（急性中毒のスクリーニング検査と血中薬物濃度に関する研究）において収集された情報を、本研究の目的に沿って統合して使用する場合があります。これらの情報は本研究と同一の選定基準および収集項目に基づいて取得されたものであり、新たな診療行為や追加の検査はおこないません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・診療情報等：年齢、性別、服用時間、来院時間、既往歴、内服歴、来院時身体所見、来院時処置内容、来院時尿中薬物迅速スクリーニングキット、来院時および入院中の血中薬物濃度、転帰、服用薬物
- ・試料：なし

5. 情報の提供先・提供方法

他機関への情報提供はありません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、公的資金（科学研究費用）を使用します。なお、特定企業からの資金提供はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院（電話：代表 0463-93-1121 内線：6773）

研究責任者・問い合わせ担当者 救命救急科 山本 理絵