

当院へ入院していた方、又は入院中の方へ

2024年2月15日

【臨床研究に関する情報】

薬局では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した治療で得られた資料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関する問い合わせなどがありましたら、下記までお問い合わせください。

山形市桜町2丁目68 篠田好生会 篠田藏合病院 薬局

電話 023-623-1711 (内線215)

FAX 023-626-4332

Mail y-ichikawa@shinoda-hp.or.jp

担当者 市川 勇貴

<ST合剤使用患者に於ける血清カリウム上昇の頻度についての調査>

研究実施計画書

1.研究実施者

所属：篠田総合病院薬局 職名：薬剤師 氏名：市川 勇貴

2.本研究の目的

スルファメトキサゾール・トリメトプリム合剤（以下、ST合剤）はニューモシツチスカリニ肺炎の予防や治療、一般感染症の治療に使用される抗菌薬である。その一方でトリメトプリムは構造的にアミロライドに類似しており、アミロライド、トリアムテレンなどのカリウム保持性利尿薬と同様に、遠位尿細管および皮質集合管のアミロライド感受性

上皮型ナトリウムチャンネル (amiloride-sensitive epithelial sodium channel : ENaC) を競合的に阻害し、ナトリウム再吸収とカリウム排泄を低下させる。さらに、トリメトプリムは遠位尿細管および皮質集合管の $\text{Na}^+ - \text{K}^+$ ATPase の活性を阻害することで尿中カリウム排泄を低下させる。これらの機序により、ST 合剤は高カリウム血症、低ナトリウム血症を起こしうる。

当院は高齢者が多く、薬剤使用に起因する高カリウム血症は不整脈や心停止などを起こすため十分注意する必要がある。今回、一般感染症に於ける ST 合剤使用によって血清カリウム値がどのような患者で上昇しているか後方視的に調査する。

3.方法

○研究方法の概要

入院患者を対象とし 2022 年 8 月～2023 年 7 月に ST 合剤が投与された患者について、年齢、性別、ST 合剤の投与目的、ST 合剤の投与期間、ST 合剤の投与量、血清カリウムの推移、併用薬、血清クレアチニン、体重、身長、栄養指標（血清アルブミン、ヘモグロビン）について後方視的に調査する。但し、除外基準として①ニューモシツチスカリニ肺炎の予防目的で投薬されている患者②血液検査、体重などのデータが不十分である患者③透析中の患者、を設ける。

○研究の変更、中断・中止、終了

本研究の研究実施計画書の変更を行う場合は、倫理委員会の承認を必要とする。また、研究の中断または中止を決定した時は、遅延なく倫理委員会にその理由とともに文書で報告する。

○研究対象者への不利益への配慮

本研究において研究対象者はいかなる段階においても疑問点は相談可能であり、本研究への協力の有無にかかわらず、不利益を被ることはありません。また、研究の継続を望まない場合はいつでも中止を申し出ることができ、本研究中止、終了後も不利益を受けないよう適切な対応を行う。

4.実施に対しての倫理的配慮

○インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は後ろ向き研究であり、研究対象者は過去に入院した患者であるためインフォームド・コンセントの取得が困難である。そのため、別添の資料に記載されている本研究の情報等を周知し、原則として研究対象者が参加を拒否できる機会を保障する。

○個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究に係るすべての者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に

関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取り扱う際は、研究独自に番号を付けて管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名・生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。研究中止、または研究終了後、収集した紙面は速やかに破棄し、データについては個人情報に十分留意して保管する。

○研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクの最小化する対策なし。

○利益相反

本研究に関する利益相反はない。

5.研究結果の発表・公開

日本病院薬剤師会東北ブロック第13回学術大会（2024.6）

6.研究対象者への経済的負担

本研究は通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。