

平成 28 年 7 月 12 日

(臨床研究に関するお知らせ)

## 和歌山県立医科大学付属病院に急性カフェイン中毒で受診歴の ある患者さんへ

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得ておこなうものです。すでに存在する情報を利用していただく研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

救急医療施設における急性カフェイン中毒の実態調査

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 助教 宮本恭兵

### 3. 研究の目的

カフェインはコーヒー豆などに含まれる物質で眠気防止などの目的の薬品が多数販売されています。近年は高濃度のカフェインを含有する薬品の過量摂取による中毒事故の報告が相次いでおり、平成 27 年 12 月 21 日には九州に在住する 20 歳代の男性が短時間にカフェインを含有する清涼飲料水を過量摂取した後に死亡したことも報告されました。

本研究は日本中毒学会事例調査・研究委員会が主導して急性カフェイン中毒の原因、症状、治療内容、予後などを集めて解析することを目的としています。それにより高濃度のカフェインを含有する製品の危険性が明らかになれば、日本中毒学会から厚生労働省などを通じて注意喚起する根拠となります。

### 4. 研究の概要

#### (1)対象となる患者さん

急性カフェイン中毒の患者さんで、平成 23 年 1 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までの期間

中に当院を受診した方

(2)利用させていただく情報

患者さんの「基本情報(年齢、性別、初診日)」「カフェインを含有する製剤の商品名および摂取量」「初診時の所見」「臨床症状」「合併症」「治療方法および経過」「ICU 入室期間」「入院期間」「予後」「カフェイン血中濃度」などのデータです。

(3)方法

全国の施設から上記のデータを集積し、検討をおこない、日本での急性カフェイン中毒の臨床経過や治療実態について明らかにします。

5. 個人情報の取り扱い

利用する情報からは患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。明らかになった結果につきましてお知らせになりたい場合はご本人により下記の連絡先にお電話いただければ確認のうえ口頭で説明させていただきます。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記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。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 担当医師 宮本恭兵

TEL: 073-441-0603 FAX: 073-447-2360

E-mail: gomadofu@wakayama-med.ac.jp