

# オプトアウト文書

西暦 2026 年 2 月 27 日

「カリウム製剤投与後の血清カリウム値変動および影響因子の検討：後ろ向き観察研究」の対象になられる方および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口までお願いします。

[研究課題名] カリウム製剤投与後の血清カリウム値変動および影響因子の検討：後ろ向き観察研究

[研究機関名・長の氏名]	三重中央医療センター 院長	下村 誠
[研究責任者所属・氏名]	三重中央医療センター 薬剤部	鈴木 亮平
[分担者・氏名]	三重中央医療センター 薬剤部	大井 勇秀
	三重中央医療センター 薬剤部	山内 貴子
	金城学院大学 薬学部	
	(三重中央医療センター院外研究員)	高橋 昌明
	三重中央医療センター 薬剤部	竹内 正紀

## [研究の目的]

本研究は、カリウム製剤を服用・投与された患者様の血清カリウム値の変動量を定量的に評価し、血清カリウム値の上昇程度と血清カリウム値上昇に関連を与える患者背景、要因を探索することです。

## [研究の方法]

### 1. 対象

2021 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までにカリウム製剤が入院中に開始となった患者様

### 2. 利用、又は提供する試料・情報の項目

以下の情報を電子カルテより情報収集します。

年齢（歳）、性別（男性、女性）、体重（kg）、身長（cm）、BMI、クレアチニン値（mg/dL）、推定糸球体濾過量（mL/min/ m<sup>2</sup>）、血清アルブミン（mg/dL）、ナトリウム（mEq/L）、当該薬剤の使用開始日、カリウム値（カリウム製剤開始前～開始後 14 日までの数値）、マグネシウム値（カリウム製剤開始前）、併用薬、下痢の有無、嘔吐の有無、食事内容、輸液内容など

### 3. 実施時期

実施時期は、許可日より 2028 年 3 月 31 日までです。

### 4. 研究期間

研究を行う期間は、許可日より 2028 年 3 月 31 日までです。

5. 共同研究機関の名称および研究責任者の氏名

なし

6. 個人情報の管理について

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、本研究を行うことで、今後、カリウム製剤を用いや薬物療法の質向上に繋がると考えられます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方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。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

\*上記の研究に情報を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。

(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター 薬剤部 医薬品情報管理主任 鈴木 亮平

TEL: 059-259-1211 (代表)