

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示など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、ご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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

カフェインの急性中毒患者における血中カフェイン代謝物濃度に関する観察研究
1. 研究の対象および研究対象期間 2016年8月1日から2021年10月31日の期間に昭和医科大学病院救命救急科または昭和医科大学藤が丘病院救命救急科を受診し、急性カフェイン中毒が疑われ、検査を実施した患者さんを対象としております。
2. 研究目的・方法 本研究は、急性カフェイン中毒患者さんを対象にカフェイン及びその代謝物であるパラキサンチンの血中濃度測定と診療録調査を行い、パラキサンチン血中濃度測定の診療における有用性を明らかにすることを目的としています。
3. 研究期間 昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2026年3月31日まで
4. 研究に用いる試料・情報の種類 血液および診療記録(各種検査値、カフェイン摂取から採血までの時間、血液透析等の治療内容) この研究で得られた患者さんの情報は、昭和医科大学薬学部毒物学部門において、共同研究機関研究責任者である沼澤 聡が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。
5. 外部への試料・情報の提供 本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学薬学部の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパ

ックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、昭和医科大学薬学部に郵送するか、あるいは直接持参します。

6．研究組織

研究代表者	埼玉医科大学病院 臨床中毒科	教授	上條 吉人
研究責任者	昭和医科大学薬学部毒物学部門	教授	沼澤 聡
	昭和医科大学病院	教授	土肥謙二
	昭和医科大学藤が丘病院	教授	林宗貴

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学薬学部毒物学部門

氏名：光本 明日香

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8206