患者さまへ

「アセトアミノフェン血中濃度が測定できない施設における

アセチルシステイン投与回数の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。
なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2010 年、2020 年にアセトアミノフェン中毒によりアセチルシステインによる治療を受けられた方
2 研究目的・方法	アセトアミノフェンは鎮痛剤や解熱剤として使用する薬剤ですが、中毒症状が見られたときに測定するアセトアミノフェン血中濃度が測定できる施設はわずかであるのが現状です。アセチルシステイン内用液はアセトアミノフェン過量摂取時の解毒として使用される薬剤ですが、添付文書では 18 回投与となっています。当院のように血中濃度を測定できない施設で中毒症状や予後を確認して、アセチルシステイン内用液の添付文書とおり 18 回投与を行う必要性を検討・考察します。 当院で 2020 年に 18 回投与した方と 2010 年に回数調節投与した方の症状、入院日数、予後をすでに得られている診療録の情報から比較検討します。 研究の期間：施設院長許可後（2024 年 1 月予定）～2026 年 12 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。
4 研究に用いる情報の種類	情報：年齢、性別、アセチルシステインによる治療歴、入院日数、検査値（肝機能） 等
5 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下さい。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下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 004-0041 北海道札幌市厚別区厚別東 1 丁目 1-1 札幌徳洲会病院 薬剤部 TEL：011-890-1110 研究責任者：札幌徳洲会病院 薬剤部 山本 圭太

2026 年 4 月 13 日作成（第 1.1 版）