患者さまへ

「アセトアミノフェン血漿中濃度が測定できない施設における

アセトアミノフェン中毒に対する N-アセチルシステイン投与の検討」

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以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2020 年から 2024 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り、当院も測定できません。ア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としてアセチルシステイン内用液は、添付文書では投与の要否はアセトアミノフェン血漿中濃度又はアセトアミノフェンの摂取量により判断することとされ、用法用量は計 18 回投与となっています。この研究では当院のように血中濃度を測定できない施設における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投与の要否や投与回数を検討・考察します。 当院で 2020 年から 2024 年にアセチルシステイン内用液を投与した方のアセトアミノフェン摂取量、症状、検査値、入院日数、予後をすでに得られている診療録の情報から検討します。 研究の期間：施設院長許可後（2025 年 4 月予定）～2028 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、「6. 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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
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 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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 TEL：011-890-1110 札幌徳洲会病院 薬剤部 研究責任者：山本 圭太

2026 年 4 月 6 日作成（第 1.1 版）