

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	医療安全システムに報告された薬剤過量曝露事例における薬剤血中濃度測定の実施状況と診療対応への反映に関する単施設後方視的研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2025年4月1日から2026年3月31日までに、当院で診療を受けた患者様のうち、以下のいずれかに該当する方を対象とします。 1) 医療安全報告群：当院の医療安全システム（Safe Master）において、「与薬・処方」「注射」「調剤・製剤・薬品管理」に分類されたインシデント報告の対象となり、インシデント報告または電子カルテ記録から薬剤過量曝露が確認または疑われた患者様。 2) 比較群：ICUまたは高次救命災害治療センターに入室し、ACSYSにて診断名として「急性薬物中毒」が含まれている患者様。
③概要	当院では、医療安全システムに薬剤関連インシデントが多数報告されており、その中には薬剤の過量投与や指示に基づかない投与、患者さんやご家族による誤使用が含まれる可能性があります。薬剤過量曝露が発生した場合、薬剤の種類や患者さんの状態によっては、薬剤血中濃度測定が診療判断に有用となることがあります。今回の研究では、医療安全システムに報告された薬剤過量曝露事例と、ICU または高次救命災害治療センターに入室した急性薬物中毒症例を対象に、病院内での診療対応、薬物血中濃度測定の実施状況、測定対象薬剤、測定タイミング、測定結果が診療対応に反映されたかを調べます。なお、本研究では新たな検査や治療は行いません。
④申請番号	2026-0136
⑤研究の目的・意義	医療安全システムに報告された薬剤過量曝露事例における病院内対応や薬物血中濃度測定頻度の特徴を、急性薬物中毒症例と比較して明らかにすることを目的としています。これにより、薬剤過量曝露発生時に血中濃度測定を検討すべき薬剤や臨床状況を整理し、測定可能な薬剤では適切な血中濃度測定の実施につなげることを目指します。また、測定結果を解毒薬・拮抗薬の使用、観察期間、ICU 管理、血液浄化療法などの判断に活用する対応体制の整備に役立て、薬剤過量曝露による患者さんへの影響を最小限にすることを目指します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	対象となる患者様の医療安全システムおよび電子カルテ（MEGAOAK、ACSYS）に保存されている情報を利用します。具体的には、医療安全報告群ではインシデント報告、入院診療録、検査記録等から、患者背景、原因薬剤、投与・使用状況、インシデント後の診療経過、薬剤血中濃度測定の有無と結果、解毒薬・拮抗薬使用、ICU 管理、血液浄化療法、有害事象および死亡の有無などを確認します。比較群では、救急外来診療

	録、入退院記録、診療経過、必要に応じて精神科診療記録等から、急性薬物中毒後の診療経過、原因薬剤、薬物血中濃度測定の有無と結果、解毒薬・拮抗薬使用、ICU 管理、血液浄化療法、有害事象および死亡の有無などを確認します。使用する情報は氏名、カルテ番号、生年月日などを削除し、個人が特定できないように加工したうえで、新潟大学で集計・解析します。研究成果は学会や学術雑誌等で発表される場合がありますが、個人が特定できる情報が公表されることはありません。本研究では他の機関への情報提供は行いません。
⑧利用または提供する情報の項目	患者背景、インシデント関連情報、急性薬物中毒に関する診療情報、原因薬剤、薬効分類、投与・使用状況、インシデント後または急性薬物中毒後の診療記録、薬物血中濃度測定の有無と結果、解毒薬・拮抗薬使用、血液浄化療法、ICU 管理、入院期間、ICU 滞在期間、有害事象および死亡の有無を確認します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 吉野太郎
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 吉野太郎
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 氏名：吉野太郎 Tel：025-227-0874 E-mail：tarouyoshi.ww2@nuh.niigata-u.ac.jp