

「65歳以上抑肝散服用入院患者の低カリウム血症発症の現状調査」について

加古川中央市民病院薬剤部では、現在、入院患者さんのうち抑肝散が投与された65歳以上の患者さんを対象に以下の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

認知症などに用いられる漢方薬の抑肝散には甘草が含まれており、その有効成分の副作用として低カリウム血症をきたすことがあります。

また、高齢患者さんにおいて多剤併用（ポリファーマシー）が薬物有害事象のリスクを増加させるとして問題となっています。しかし、抑肝散投与による低カリウム血症のリスク因子を検討した研究はありますが、ポリファーマシーとの関連性をみた研究はありません。そこで、抑肝散を含むポリファーマシーと低カリウム血症との関連性が明らかとなれば、ポリファーマシーを是正し、抑肝散投与による低カリウム血症のリスクを低減できる可能性があると考え、今回の調査を行うことといたしました。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2025年12月31日まで

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- ① 基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、主病名、入院期間
- ② 患者情報：抑肝散1日投与量、入院後からの抑肝散投与期間、低カリウム血症を誘発する薬剤（利尿薬、グルココルチコイド、グリチルリチン製剤など）の使用、カリウム製剤投与の有無、高カリウム血症治療薬の有無、ポリファーマシー（常用薬6剤以上）の有無、入院前からの抑肝散投与の有無
- ③ 血液検査：入院時アルブミン値、血清カリウム値

【個人情報保護の方法】

研究期間中、患者さんの個人情報は厳重に守られるようにして研究を進めます。患者さんのカルテより収集させていただいた資料（データ）は研究期間中、個人情報とは無関係の番号を付して研究対象者識別番号リストを作成し、匿名化した状態で、第三者が閲覧できないように保存いたします。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

この研究では、通常の診療とは別に、患者さんに新たに医療行為を行うことはありません。そのため、この研究への参加による直接的な利益や不利益はありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において採取した試料・データ等は少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日または遅い日までの期間、施設可能な場所で適切に保管いたします。廃棄する際は、復元不可能な状態とします。

【研究成果の公表について】

この研究の成果は、関連学会への発表等で公に発表します。その場合も患者さんの個人情報
は厳密に守られ、第三者にわからないようにしています。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

研究へのデータ使用の取りやめについてはいつでも可能です。患者さんのデータを用
いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申
し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータは本研究に用いることはありません。し
かしながら、取りやめを申し出た時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた
場合は破棄できませんのでご了承ください。

【情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名】

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかど
うかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない時など、この研究
に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 薬剤部

研究責任者名 辰巳 真穂

連絡先：079-451-5500