

「薬物過量服薬患者の来院時間帯に関する検討」へご協力いただく方への説明書

（１）研究の概要について

研究題目： 薬物過量内服患者の来院時間帯に関する検討

研究概略： 当院救急外来を受診したオーバードーズ（過量服薬）患者さんについて、診療録（カルテ）の情報をもとに調査を行う研究です。オーバードーズ患者さんの来院時間帯に着目し、特に深夜帯に来院された患者さんの特徴について検討します。調査項目には、年齢、性別、来院時間、使用薬剤、精神科既往、診療内容などが含まれます。

承認番号： 第 I2026-109 番

研究期間： 研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学病院 救急救命センター 松井宏樹

東京科学大学医学部病院（救急科・助教・松井宏樹）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5102（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

（２）研究の意義・目的について

オーバードーズ（過量服薬）は近年社会的な問題となっており、救急外来においても対応する機会が増えています。オーバードーズ患者さんへの対応では、身体的な治療だけでなく、精神科的対応や安全管理などを必要とする場合があります、救急外来における重要な診療の一つとなっています。特に深夜帯は、通常の日中と比べて医療スタッフ数や精神科診療体制が限られている時間帯であり、オーバードーズ患者さんへの対応が救急診療に与える影響は小さくありません。本研究では、深夜帯に来院されたオーバードーズ患者さんの特徴を明らかにすることを目的としています。本研究により、救急外来におけるオーバードーズ診療の実態把握や、今後の診療体制の改善につながる事が期待されます。

（３）研究の方法について

2020 年 1 月 1 日より 2025 年 12 月 31 日までに当院の救命救急センターに搬送された過量服薬患者さんについて、カルテ、救急台帳から情報を収集します。なお、本研究は過去の診療情報を用いて行う観察研究であり、研究のために新たな検査、治療、調査などを追加で実施することはありません。

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

資料は当院救命救急センターの管理の元に本人を特定できないように匿名化して、電子媒体で保存します。それらのデータはデータベースに保存され、研究終了後 10 年間の間厳重に保管管理されます。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

本研究は治療内容に影響を及ぼすことはありません。また研究参加の可否に関わらず、患者さんへの直接の利益・不利益はありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

参加については患者さんの判断で自由に行うことが可能です。また、同意後の撤回も問題ありま

せん。同意撤回については下記連絡先へご連絡いただきその旨お伝えください。患者さんの情報については破棄いたします。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

本研究は患者さんの同意を得て調査を行うものです。患者さんの同意が得られない時や、同意が撤回された時には直ちに中止され、データは全て破棄されます。

（８）研究に関する情報公開について

この研究で得られた結果は、国内外の学会、学術雑誌で発表されることがありますが、個人情報保護法と人を対象とする医学的研究に関する倫理指針に基づき、研究に利用させて頂く上で、個人情報は厳重に管理致します。患者さん個人に関する情報（氏名・年齢・連絡先など）が外部に公表されることは一切ありません。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

特に該当事項なし。

（１０）経済的な負担および謝礼について

研究に参加していただくにあたり、費用負担や謝礼はありません。

（１１）研究資金および利益相反について

研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。
本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。
利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業によって都合の良いものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者からみて生じかねない状態のことを指します。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

東京科学大学医学部病院（救急科・教授・森下幸治）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5102（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）