

2019年5月22日

臨床研究に関する公開情報

京都市立病院薬剤科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究の計画書・研究方法についての資料や患者さん自身の情報についてお知りになりたい場合、この研究に患者さん自身のカルテ情報を利用されることを拒否される場合など、お問い合わせがありましたら、以下の連絡先へ照会ください。なお、この研究に参加している他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等はお答えできない内容もございます。ご了承ください。

1. 研究課題名

酸化マグネシウム製剤を使用した入院患者を対象とした観察研究

2. 研究責任者

村岡淳二

3. 研究の背景

わが国では便秘の治療薬として酸化マグネシウム製剤が汎用されています。長期使用、高齢者や腎障害を有する患者への使用には高マグネシウム血症に注意する必要性があり、死亡例も報告されています。そのため、定期的に血清マグネシウムを測定することを厚生労働省から義務づけられています。

4. 研究の目的

酸化マグネシウム製剤を投与した際の、血清マグネシウム値の変動を観察する。高マグネシウム血症となりやすい因子を検索する。

5. 研究の対象者

2017年か4月から2020年3月31日の間に当院に入院され酸化マグネシウム製剤を使用した患者さん

調査期間

①2017年4月1日から6月30日

②2017年11月1日から2018年10月31日

③2020年3月末までの随時調査期間

利用する情報は、年齢、性別、酸化マグネシウム製剤投与量・用法、腎機能（血清クレアチニン、eGFR）を予定しております。

本研究は観察研究であり、患者さんへ直接的な介入や侵襲、費用負担はあり

ません。

6. 資料の管理

患者さんのデータは研究担当者が責任をもって匿名化しますので、他者にはその情報が誰のものかわかりません。個人情報の保護には十分に注意を払います。

研究へのデータ提供による利益・不利益は特にありません。また研究への参加・不参加による利益・不利益もありません。

今回、集めた資料は研究発表に使用します。もし患者さん自身、あるいはご家族の情報を本研究に登録されたくない場合は、随時下記連絡先までご連絡ください。しかし、取りやめを希望した時点で、すでに研究成果が公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もあります。

この研究計画にご質問がある場合は、下記までご連絡ください。

7. 研究期間情報

研究機関名：京都市立病院

院長：森本泰介

8. 問い合わせ先

研究担当者 京都市立病院 薬剤科 内村恭子

電話 075-311-5311