

## 当院に入院された患者さんへ

今回、佐賀大学医学部附属病院（当院）薬剤部では外用ヨウ素製剤による中毒症状の影響に関して、当院に入院された患者さんを対象として、治療時の患者さんの経過をカルテから情報収集させて頂くことになりました。

### 研究課題名

外用ヨウ素製剤の安全性向上にむけた実態調査

### 研究の背景と目的

外用ヨウ素製剤は褥瘡、熱傷、慢性皮膚疾患で広く用いられます。一方で、外用ヨウ素製剤投与に伴うヨウ素中毒（縮瞳、発熱、頻脈、嘔吐、せん妄、見当識障害、傾眠、抑うつなど）が報告されております。しかしながら、いずれも症例報告であり外用ヨウ素製剤での中毒症状の発現率などについて明らかにした報告はありません。

そこで、本研究では、佐賀大学医学部附属病院に入院した患者さんを対象に、外用ヨウ素製剤を使用している患者さんのヨウ素中毒の発現、あるいはその可能性がある症状の発現率などを調査します。

### 調査対象

2015年1月1日から2025年3月31日に当院に入院された患者さんを対象に、外用ヨウ素製剤を使用された患者さんを抽出します。したがって、本期間において、カルテ（診療録）からさかのぼって調査できるすべての方が対象となります。

### 調査方法と調査の内容

調査方法としては、過去にさかのぼってカルテ（診療録）を調査します。調査する内容は、患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、入院した診療科、入院目的、使用目的、DESIGN-R®2020（またはDESIGN-R®）、既往歴、血圧、脈拍数、呼吸数、意識レベル、体温、酸素飽和度、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、INR、血小板数、白血球数、ヘモグロビン、クレアチニン、電解質、CK、尿中ヨウ素濃度、常用薬、処方歴、治療歴（治療内容、治療効果）、副作用、診断名、既往歴、合併症、使用量（または塗布面積）、追加医療費、入院期間、褥瘡・創傷管理といった治療経過全般です。調査したデータは当院薬剤部にて集計・分析を行います。

### 研究期間

研究実施許可日から2028年12月31日

### この研究の情報の取り扱い

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等は当院薬剤部にて研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究の結果の最終公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。保管期間終了後、電子データはデータ消去、文書類は裁断して廃棄いたします。なお、今回収集する試料はございません。

### 研究成果の公表に際しては患者さんの個人情報を守られること

調査の際には、個人を識別できないよう処理を行い、プライバシーに関する情報が直接取り扱われることはありません。また、解析の結果または症例として医学的な学会や専門雑誌などで公表することがありますが、いずれの場合でも患者さんの名前などの個人情報は守られます。

### 研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

### **研究への参加に異議がある場合**

本研究の調査対象の患者さんで、調査に同意頂けない患者さんは、下記連絡先までお申し出下さい。収集した患者さんデータは削除させていただきます。

ただし、患者さんのデータが既に集計し解析されている場合は、取り消しができないこともありますので、ご了承ください。

この件に関して、質問等ございましたら、下記の連絡先まで遠慮なくお尋ね下さい。また、調査に同意頂けない場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### **研究責任者**

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部 部長 島ノ江 千里

### **連絡先**

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部

担当者：飛田 修康

TEL：0952-31-6511（病院代表）

このお知らせは研究実施許可日より 2028 年 12 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターのホームページで掲載しているものです。

臨床研究センター-HP <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審議を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターの HP では、当委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。