

ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウムの使用が急性高カリウム血症治療の総薬剤費に与える影響

京都府立医科大学附属病院薬剤部では、急性高カリウム血症に対してジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物(以下、SZC)またはポリスチレンスルホン酸カルシウム(以下、PS-Ca)が使用された患者さんを対象とした臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

血液検査から測定できるカリウムという電解質の値が高くなりすぎると、命にかかわる危険性があるため、早急な治療が必要です。高カリウム血症の治療に使用される薬として、経口陽イオン交換樹脂製剤があり、その代表例としてSZCやPS-Caがあります。SZCはPS-Caよりも効果が現れるまでの時間は早いとされていますが、薬の価格が高いという特徴があります。そのためSZCを使うことで高カリウム血症治療全体の薬剤費は高くなる可能性があります。一方、SZCはPS-Caと比べて効果発現が早いことから、治療期間が短縮し、他の高カリウム血症治療薬の使用量を抑え、結果的に薬剤費を抑えられる可能性もあります。

これまでSZCまたはPS-Caを使用する患者さんにおいて、他の高カリウム血症治療薬も含めた薬剤費の比較は行われていません。そこで、本研究ではPS-Ca又はSZCを内服している患者さんにおいて、カリウム値の正常化までに要した高カリウム血症治療薬の総薬剤費を比較します。

・ 対象となる方について

2024年1月1日から2024年12月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院に急性高カリウム血症で入院し、SZCまたはPS-Caが開始された方。18歳未満、血液透析または腹膜透析中の方は除く。

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から2027年12月31日

・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（20〇〇年〇〇月〇〇日）

・ **方法**

当院においてSZCまたはPS-Caが新たに開始された方の診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、検査値、高カリウム血症治療の治療歴、使用薬剤、血清カリウム値の正常化までの期間、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

- ・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は京都府立医科大学附属病院薬剤部 金田裕太の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学薬剤部において金田裕太の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと考えております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

- ・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本研究の実施にあたり発生する特段の費用はありません。必要となり得る印刷費等の事務費用は薬剤部から支払いを行います。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

- ・ **研究組織**

研究責任者

京都府立医科大学附属病院薬剤部 薬剤部長 小阪直史

研究代表（統括）者

京都府立医科大学附属病院薬剤部 技師 金田裕太

京都府立医科大学附属病院薬剤部 副主査 青戸和宏

京都府立医科大学附属病院薬剤部 主任 竹内隆馬

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年9月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科付属病院

薬剤部・薬剤師 金田裕太

電話：075-251-5865（薬剤部）、e-mail：ykaneda@koto.kpu-m.ac.jp

受付可能時間帯 平日 9時～17時（年末年始を除く）