

高濃度カリウム製剤の投与マニュアルが 医療安全に及ぼす影響

京都府立医科大学附属病院薬剤部では、低カリウム血症の改善に用いられる高濃度カリウム製剤に関する臨床研究を実施しております。この研究は、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

低カリウム血症の改善に使用する高濃度カリウム製剤の急速な投与は、不整脈などを招くおそれがあります。そこで高濃度カリウム製剤の安全な投与を推進するため、当院では2022 年 6 月に、点滴中のカリウムの濃度や投与速度のルールを定めた「高濃度カリウム製剤取り扱いマニュアル」を作成しました。また同時に e-learning 研修も行い、安全な高濃度カリウム製剤の投与体制を整えています。そこで、本研究では「高濃度カリウム製剤取り扱いマニュアル」の効果を検証し、医療安全への影響を評価します。

・ 対象となる方について

2021 年 6 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院に入院し、高濃度カリウム製剤（KCL 注 20mEq キット）の投与を受けられた方。ただし、「高濃度カリウム製剤取り扱いマニュアル」において特別部署等に該当する ICU、EICU、CCU、PICU、NICU、血液内科にて投与を受けられた場合は除外します。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

・ 試料・情報の利用を開始する予定日

利用開始予定日： 2025 年 6 月 12 日

・ 方法

当院において高濃度カリウム製剤（KCL 注 20mEq キット）による治療を受けられた患者さんの、診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、「高濃度カリウム製剤取り扱いマニュアル」による医療安全への効果を検証します。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：高濃度カリウム製剤（KCL 注 20mEq キット）が処方された患者さんの年齢、性別、診療科名、KCL 注 20mEq キットの処方内容、投与期間、高濃度カリウム製剤（KCL 注 20mEq キ

ット)の処方に対する薬剤師の疑義照会内容等

・ **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、生年月日など患者さんを特定できる情報は削除し、患者さんを特定できない状態で取り扱います。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研究代表者（京都府立医科大学附属病院 薬剤部 柴田かおり）の責任の下、厳重な管理を行い、情報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。

・ **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。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・医療安全推進部 技師 柴田かおり

研究担当者

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 副主査 芝田雄登

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 技師 富永敦皓

京都府立医科大学附属病院 看護部 看護師長 内山裕美

京都府立医科大学附属病院 医療安全推進部 副看護師長 木村美樹

京都府立医科大学附属病院 医療安全推進部 部長 中村猛

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ください。

また、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ますので、2025 年 8 月 31 日までに下記の連絡先までお申し出ください。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。なお、学会や論文での発表後は、申し出に対応できませんのでご了承ください。

京都府立医科大学附属病院 薬剤部

薬剤師 技師 柴田 かおり（しばた かおり）

電話：075-251-5865

受付可能時間帯 月曜～金曜・9 時～17 時まで（年末年始を除く）