

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 薬物過量内服で入院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

当院で入院加療を行った薬物過量内服 16 例の検討：後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科 医長 中橋 達

#### 3. 研究の目的と意義

近年、小児・思春期における自傷行為や自殺企図の低年齢化が指摘されており、薬物過量内服は小児医療における重要な臨床課題となっております。対応として、身体的管理に加えて心理社会的背景への対応が再発予防において重要であるとされている一方で、国内における小児・思春期の入院症例を対象とした臨床的検討は限られています。

本研究は、当院で入院加療を行った小児の薬物過量内服症例を検討し、患者背景、摂取薬物、治療内容、精神科介入および再発状況を明らかにすることで、過量内服症例に対する急性期対応および精神科介入の実態の整理と今後の適切な診療体制の構築や再発予防策の検討に資する知見を提供できると考えられます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

・当院小児科において薬物過量内服で入院加療を要した患者さん

##### (2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026年5月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは

###### 1. 患者背景

年齢、性別

###### 2. 既往歴

精神科疾患の既往の有無

###### 3. 過量内服の状況

摂取薬物の種類

中毒症状の有無

#### 4. 治療内容

活性炭投与、胃洗浄、拮抗薬投与の有無

#### 5. 心理社会的背景

過量内服の動機（診療録記載に基づく）

#### 6. 精神科介入

入院中の精神科診察の有無

退院後の精神科フォローの有無

#### 7. 転帰

再発の有無

以上になります。

### （5）方法

- ・連続変数（年齢など）は中央値と範囲（最小値～最大値）で示します。
- ・カテゴリ変数（性別、摂取薬物の種類、中毒症状の有無、治療の有無、再発の有無など）は症例数で示します。

### 5. 試料・情報の提供

ありません。

### 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがあります、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### 8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

### 9. 資金源及び利益相反等について

開示すべき利益相反はありません。

本研究は、小児科研究費によって実施します。

### 10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科

担当者：中橋 達

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : nt\_gen\_en@yahoo.co.jp