

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「大腸検査・腹部外科手術前処置に用いられるクエン酸マグネシウム

による高マグネシウム血症に伴う徐脈発症リスク因子の探索研究」

へご協力をお願い

—2022 年 1 月 1 日～2025 年 1 月 1 日までに

三重大学医学部附属病院にてクエン酸マグネシウムの投与を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 岩本 卓也

研究分担者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 吉田 樹生

三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 中谷 祐介

三重大学医学部附属病院 薬剤部 講師 朝居 祐貴

三重大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 加藤 秀雄

三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 教授 井上 貴博

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 教授 水野 修吾

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 吉田 樹生

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究により、大腸内視鏡検査および腹部外科手術前に実施されるクエン酸マグネシウム（マグコロール散®）による腸管洗浄において、腎機能低下などの高マグネシウム血症のリスク因子の探索を行うことで、クエン酸マグネシウム投与による高マグネシウム血症のリスク低減に寄与するためのエビデンス創出への一助となることが期待されます。

2) 研究の目的：クエン酸マグネシウムによる大腸内視鏡検査および腹部外科手術前の腸管洗浄において、高マグネシウム血症の発現に及ぼす腎機能の影響を明らかにします。加えて、他のリスク因子との関連性も合わせて検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：研究実施機関において、2022 年 1 月 1 日～2025 年 1 月 1 日の間に、クエン酸マグネシウムの投与を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2027 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：2022 年 1 月から 2025 年 1 月に大腸内視鏡検査前あるいは腹部外科手術前にクエン酸マグネシウムを投与された患者において、腎機能良好群と腎機能低下群における高マグネシウム血症の発現を確認する後ろ向きコホート研究です。

4) 使用する試料の項目：該当ありません。

5) 使用する情報の項目：

- ・ 患者背景：性別、年齢、身長、体重
- ・ 既往歴：消化管狭窄の可能性のある疾患の有無（大腸がん、腸閉塞、潰瘍性大腸炎、クローン病等）、心不全、肝硬変、肝細胞がん、副腎機能低下症、甲状腺機能低下症
- ・ クエン酸マグネシウムを投与する契機になった検査内容または術式、全身麻酔薬使用の有無
- ・ 併用薬（酸化マグネシウム、利尿薬、活性型ビタミン D₃ 製剤、炭酸リチウム、抗 EGFR 抗体、 β 遮断薬、 $\alpha\beta$ 遮断薬、抗不整脈薬、キノロン系抗菌薬）使用の有無
- ・ 血液検査値：血清クレアチニン（Scr）、推定糸球体濾過量（eGFR）、血中尿素窒素（BUN）、血中シスタチン-C、血清ナトリウム値、血清カリウム値、血清マグネシウム値、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）。クレアチニンクリアランス（Ccr）については、以下の Cockcroft-gault の式により算出する。
$$\text{Ccr（男性）} = (140 - \text{年齢}) \times \text{体重} / (72 \times \text{Scr})$$
$$\text{Ccr（女性）} = (140 - \text{年齢}) \times \text{体重} / (72 \times \text{Scr}) \times 0.85$$
- ・ クエン酸マグネシウム投与前後 3 日間の収集データ：脈拍（HR：各測定時点における HR、1 日毎の平均値、前後それぞれ 3 日間における最低値、最高値）
- ・ クエン酸マグネシウム投与後 3 日間までの収集データ：血清 Mg 値、Scr、eGFR、BUN

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがありま

す。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では薬剤部運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータにつ

いては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 吉田樹生

電話：059-231-5180（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-232-1201