

救急医療施設に搬送されたカフェインを主成分とする市販薬の過量摂取による急性カフェイン中毒の疫学的・臨床学的特徴に関する追跡調査

1. 研究の対象

2016年4月1日～2021年3月31日までの間に、カフェインを主成分とする市販薬を過量摂取して防衛医科大学校病院に救急搬送された急性カフェイン中毒症例

2. 研究目的・方法

(1) 目的

厚生労働省科学研究費補助金を用いて、埼玉医科大学病院臨床中毒科が基盤施設となり、日本臨床・分析中毒学会(Japanese Society of Clinical & Analytical Toxicology)に正会員が所属する救急医療施設を研究協力施設として、救急医療施設に搬送されたカフェインを主成分とする市販薬の過量摂取による急性カフェイン中毒患者の背景、臨床症状、治療経過、予後などを集積・解析します。

本研究から、カフェインを主成分とする市販薬の危険性を明らかにし、厚生労働省などを通じて注意喚起するとともに、カフェインを用いた自殺企図・自傷行為の予防に向けた提言を行います。

(2) 方法

1) 対象患者

「1. 研究の対象」参照

2) この研究で行う方法

「3. 研究に用いる患者様情報の種類」に書かれている情報を各患者様の医療情報から抽出して解析をいたします。

(3) 研究期間

本研究の実施期間は、防衛医科大学校長承認後から2022年3月31日までの予定です。

3. 研究に用いる患者様情報の種類

- ・基本情報：年齢、性別、職業など
- ・使用されたカフェインを含有する製品の商品名および服用量、カフェイン推定総摂取量

- ・併用薬剤、既往歴（精神疾患の有無を含む）、服薬した回数（初回なのか複数回なのか）、服薬に至った理由（カフェイン摂取の目的）、服薬薬物の入手経路、摂取から医療機関を受診するまでの時間、
- ・初診時の所見：意識レベルおよびバイタルサイン、血液生化学所見、カフェイン血中濃度測定の有無とその数値、薬物分析による血中濃度測定の有無とその数値、心電図所見
- ・全経過の臨床症状、経過中に出現した合併症又は臓器障害
- ・治療経過：処置、治療の有無（消化管除染、薬剤、人工呼吸器、急性血液浄化法、経皮的
心肺補助の有無など）、入院期間、ICU入室機関
- ・予後・転機

4. 外部への試料・情報の提供

担当医師は研究に必要なデータを取得し、調査用紙を作成します。調査用紙に記載すべき事項が、収集されるべき情報の項目となります。研究のために取得した情報は調査用紙に記載され、各医療機関において匿名化された後に埼玉医科大学病院に送付、集積された後、解析されます。調査用紙の送付の方法は郵送です。解析されたデータは、同施設内の施錠可能な保管庫で研究終了後5年間保管され、その後シュレッダーにかけて完全に廃棄されます。

5. 研究組織

【研究代表者】

埼玉医科大学病院 臨床中毒科 上條吉人

【共同研究機関】

防衛医科大学校 精神科学講座（兼務救急部） 寺山毅郎

災害医療センター 救命救急センター 小原 佐衣子

東北大学病院 救命救急センター 谷河 篤

国際医療福祉大学、成田病院 救急科 千葉 拓世

勤医協中央病院 救急科 田口 大

宮崎大学医学部附属病院 救命救急センター 畠中 健吾

奈良県立医科大学 救急医学教室 福島 英賢

前橋赤十字病院 高度救命救急センター 中村 光伸

聖路加国際病院 救急部 宮本 颯真

佐賀大学医学部附属病院 高度救命救急センター 鳴海 翔悟

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。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ますので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1211 内線 5329

研究責任者：

防衛医科大学校 精神科 寺山毅郎