

『救急領域における高カリウム血症に対するジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水

和物とポリスチレンスルホン酸カルシウムの有効性と安全性の比較検討』

に関する研究について

1. 研究期間：

承認後から 2023 年 12 月 31 日です。

2. 研究の対象：

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院救命救急センターで入院中に高カリウム血症を来し、2021 年 6 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の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 2019 年 11 月 1 日から 2021 年 5 月 31 日のポリスチレンスルホン酸カルシウム（以下：CPS）での治療を要した患者さんを対象としています。

3. 研究の背景・目的：

高カリウム血症は様々な因子で発生し、日常診療でも多く見られる電解質異常の一つです。また、高カリウム血症が重症化することにより、致死的不整脈や心停止の原因でもあります。

SZC は、体内に吸収されない均一な微細孔構造を有する非ポリマー無機陽イオン交換化合物とされています。日本人患者を含む国内外の臨床試験にて、有効性及び安全性が確認され、本邦にて承認されています。ただし、いずれの試験も慢性期に

における高カリウム血症症例を対象としたものです。

救急領域における高カリウム血症症例においては、海外から **SZC** がプラセボ（偽薬）に対し有効との報告があります。しかし、プラセボ（偽薬）との比較であり、既存薬（**CPS** など）との有効性の比較は明らかにされていません。

本研究は、救急領域における高カリウム血症症例に対し、**SZC** またはポリスチレンスルホン酸カルシウム（以下：**CPS**）の有効性、安全性を後方視的に明らかにすることを目的としています。

4. カルテからの抽出項目：

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重）、既往歴（慢性腎臓病、冠動脈疾患、急性心筋梗塞、糖尿病）、薬歴（カリウム値に影響する薬剤の有無）、検査値（カリウム値（投与前、投与後 24 時間以内）、**Cre**、**eGFR**）、グルコース/インスリン療法の有無、**透析の有無**、副作用（便秘の有無、低カリウム血症の有無）を抽出し解析します。

5. プライバシーの保護：

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、個人を特定できる情報は削除して管理致します。個人が特定できるような情報は一切登録されません。

6. 結果の公表：

医学・薬学研究雑誌や国内外の学会等で発表する予定です。その際にも、個人を特

定できる情報は一切含みません。なお、本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

7. 問い合わせ先：

本研究に関するご質問は下記の連絡先までお問い合わせください。この調査の対象となられる方で、ご自分あるいは御家族の情報を登録したくない場合は、2023年7月31日までに下記連絡先までご連絡下さい。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

連絡先：

研究責任者 櫻井 雄太 聖マリアンナ医科大学病院横浜市西部病院 薬剤部

〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

TEL 045-366-1111（内線番号 8417）

E-mail：yuta.sakurai@marianna-u.ac.jp

受付時間 平日 9時～17時