

2025 年 10 月 6 日

「市販薬、食品によるカフェイン中毒に関する後方視的研究」

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などはいりません。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2020 年 4 月より 2025 年 8 月末までに、当院においてカフェイン中毒が疑われた、もしくは診断され治療を受けられた方を対象としています。

【研究代表者】

神鋼記念病院 診療技術部 薬剤室 山本 麻央

【研究の目的】

2014 年の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（旧薬事法）の改訂により販売制度が大きく変更され、現在では一般用医薬品の大部分がドラッグストアやインターネットで容易に入手できます。しかし、こうした医薬品は、過量内服により中毒や身体に障害を与える危険性があります。特にカフェインは中枢神経系興奮作用を有し、眠気防止や疲労軽減の効果があるため、コーヒーなどの日常飲料や、一般用医薬品だけでなく、清涼飲料水や健康補助食品にも含有されており、身近な存在となっています。一方で依存性や耐性があり、国内外で過量摂取が報告されています。眠気防止薬や清涼飲料水、健康補助食品ではカフェインの最大含有量が制限されていないため、含有量の多い製品も存在し、過剰なカフェイン摂取による健康被害につながる危険性があります。

このような社会情勢の中で、当院でもカフェイン中毒の患者さんが増加する可能性があり、中毒原因物質の特定とともに救命のための迅速な治療が重要と思われます。当院においてカフェイン中毒が疑われた、もしくは診断され治療を受けられた方の情報を集積し、カフェイン中毒の治療の向上に寄与することを目的としています。

【利用する診療情報】

カフェイン中毒が疑われた、もしくは診断された患者さんの年齢、性別、既往歴、合併症、常用薬、使用した治療薬・治療法、経過
診断に至った経緯

検査項目（血清 K、テオフィリン血中濃度、クレアチンキナーゼ、血糖値、血液ガス）
身体所見（呼吸数、心拍数、血圧、意識状態、体温、心電図所見、痙攣等の症状）

上記を診療録から集積し解析します。

【研究期間】倫理委員会承認後 より 2027 年 3 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、他の研究機関に提供し二次利用する場合や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。その際、文書を公開する場合は、神鋼記念病院 公式サイト（<https://shinkohp.jp/>）の「患者・ご家族の皆様へ 研究情報の公開について」のページに掲載いたします。

【問合せ先】 神鋼記念病院薬剤室 山本 麻央

〒651-0072 兵庫県神戸市中央区脇浜町1丁目4-47

TEL 078-261-6711 FAX 078-261-674