

2019年8月7日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院薬剤部では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

目標血中濃度を到達するためのバンコマイシン投与レジメンおよび安全性の評価

[研究の背景と目的]

感染症治療に用いる抗菌薬であるバンコマイシンの投与量と体内の薬物濃度等を調査し、抗菌薬の効かない耐性菌の増加を防ぎ、副作用の低減と治療効率を上げることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

2008年12月から2018年11月までの間に東京医科大学に入院しMRSA感染症および疑いと診断されバンコマイシンを投与された方。

●研究期間

倫理審査承認日から2020年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

- ① 診断名
- ② 年齢、性別、身長、体重
- ③ 抗菌薬の薬剤使用状況(投与量、投与回数、点滴持続時間、併用薬)
- ④ 臨床検査値(白血球数、好中球数、血小板、血清クレアチニン値、尿素窒素、血清アルブミン値、CRP、eGFR、クレアチニンクリアランス、ALT、AST、総ビリルビン値、バンコマイシン血中濃度)
- ⑤ 微生物学的検査結果
- ⑥ 集中治療室での管理の有無

●検体や情報の管理

上記情報を共同研究施設である東京女子医科大学病院薬剤部に送付し解析します。本研究で収集する情報に関しては、以下の「個人情報の取り扱い」に従い厳重に管理します。共同研究施設へ提供するデータには患者さんを特定できる個人情報は含めません。

[研究組織]

- 研究代表機関および研究代表者:東京女子医科大学 薬剤部 木村利美
- 他の共同研究機関および研究責任者:
 - 鹿児島大学病院 医療環境安全部 川村英樹
 - 岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 鈴木昭夫
 - 慶応義塾大学病院 感染制御部 長谷川直樹
 - 札幌医科大学附属病院 薬剤部 宮本篤
 - 東邦大学医療センター大森病院 薬剤部 花井雄貴
 - 徳島大学病院 臨床試験管理センター 中馬真幸
 - 兵庫医科大学病院 感染制御部 竹末芳夫
- 当院における研究責任者:東京医科大学病院 薬剤部 添田博

[個人情報の取扱い]

- 情報の管理責任者:添田 博
- 研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守します。研究の対象者の情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で、共同研究施設である東京女子医科大学病院薬剤部に送付します。本研究において取り扱う個人情報は電子媒体で記録されます。記録には研究対象者の氏名は含まれませんが、研究に関する情報の公表においては、個人が特定されないことがないように配慮します。本研究に関わる情報を、少なくとも、研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後は個人情報に注意して廃棄する。当院から東京女子医科大学病院に提供された情報も、東京女子医科大学病院にて同様に廃棄される。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 薬剤部 主査
添田 博
連絡先:03-3342-6111