

2010年4月1日～2021年3月31日までの間に

札幌医科大学附属病院に入院された方へ

ー「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」
への協力のお願ひー

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学医学部医療薬学 教授 福土 将秀

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院に入院され注射用バンコマイシンの治療を受けられた方の診療時に得られる臨床検査値や血液中の薬物濃度の測定値などを調べて、より安全に有効使用するための治療方法を確立することが研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院に入院され注射用バンコマイシンの治療を受けられた方の結果と多施設の結果を把握することにより、これから注射用バンコマイシンの治療を受けられる患者さんの治療方法の参考にすることが出来ます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ治療を施行する患者さんの治療に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2021年3月31日の間に札幌医科大学附属病院に入院され、注射用バンコマイシンの治療を受けられた患者さんが対象です。

2) 研究期間

病院長承認後～2022年3月31日

3) 予定症例数

当院 1,000 人（全体 4,000 人）を予定しております。

4) 研究方法

2010年4月1日～2021年3月31日の間に当院において注射用バンコマイシンの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに臨床検査値や血液中の薬物濃度の測定値などを調べて分析することにより、注射用バンコマイシンの最適な投与方法を探索します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名・生年月日などのあなたを特定で

きる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、身長、体重、既往歴
- ・診療所見、臨床検査値
- ・治療内容、処方、副作用などの状態

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究期間に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたの特定できる情報は削除し、提供します。

東京女子医科大学病院 薬剤部 薬剤部長 木村 利美

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、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、札幌医科大学附属病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 薬剤部 係長 藤居 賢

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2021年4月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 薬剤部

氏名：藤居 賢

電話：011-611-2111 内線 36190（平日 8時45分～17時30分）薬品情報室

011-611-2111 内線 36120（休日 8時45分～17時30分）調剤室

ファックス：011-615-2524

休日・時間外（17時30分～8時45分）：011-611-2111 内線 36120