

2010年1月1日～2024年12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

「AUCガイドによるバンコマイシン投与レジメンの評価」
へのご協力をお願い

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を用いて治療された患者さんを対象に、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を調べて、バンコマイシンをより安全に有効使用するための方法を確立することが本研究の目的です。

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、抗菌薬による治療を受けられた患者さんの診療情報を把握することにより、これから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できます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ治療を受けられる患者さん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1月1日～2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院に入院され、抗菌薬による治療を受けられた患者さんが対象です。

2) 研究予定期間

病院長承認後から2025年12月31日

3) 予定症例数

3000症例

4) 研究方法

2010年1月1日～2024年12月31日の間に当院において注射用バンコマイシン、またはその他抗菌薬による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査し分析することにより最適な投与方法を探索します。

5) 使用する情報

本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
- ・ 診察所見、臨床検査値、細菌検査データ、血中の薬物濃度（バンコマイシン）
- ・ 治療内容、処方、副作用などの状態

6) 情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、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ーに保存します。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。

7) 情報の管理責任者

本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 伊部 裕太

8) 研究結果の公表

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。

9) 研究に関する問い合わせ等

本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、2025年5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。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さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 薬剤部

氏名：伊部 裕太

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

電子メールアドレス：y.ibe@sapmed.ac.jp

休日・時間外：011-611-2111 内線 36120