

研究内容の開示

東京歯科大学市川総合病院の倫理審査委員会が審査を行って承認し、同病院長が実施を許可した下記の研究について、研究の対象者に該当する可能性があつて、診療の情報等を研究の目的で利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、ご協力いただけなくても患者さんに不利益は生じません。また、ご協力いただきましても謝礼はございません。

研究課題名	アミカシンの血中濃度と臨床効果に関する研究:後ろ向き多施設共同研究
研究責任者	薬剤部 清水 優貴
本研究の目的と意義	緑膿菌などのグラム陰性菌に分類される細菌に対してアミカシンという抗菌薬が使用されています。アミカシンの副作用を回避して効果を発揮させるために血中濃度を確認しながら、ガイドラインで推奨されている適正な血中濃度になるように投与量を調整しています。しかし、アミカシンの適正血中濃度であるにも関わらず、腎機能の低下などの副作用が起こってしまうことがあります。しかし、このようなことが起こりやすい患者さんの特徴は十分に分かりません。また、日本人を対象としたアミカシンの血中濃度の予測方法も十分に分かりません。 今回、患者さんの過去のデータを利用させていただいて以下の2つを明らかにしようと考えています。 ・アミカシンによる副作用の発現とアミカシン血中濃度との関係およびリスクとなる原因の検討 ・日本人を対象としたアミカシン血中濃度予測モデルの作成
研究の対象になる患者さん	2017年1月1日から2025年1月31日の間に当院においてアミカシン注射剤が投与された患者さん。約40名を予定しています。
研究の方法	・対象になる患者さんのカルテを拝見します。 ・年齢、性別、身長、体重、既往歴、感染症の種類、血液検査結果(末梢血検査、生化学検査の結果)、アミカシンの投与量・投与日数・血中濃度、併用薬を調べます。
研究を行う期間	この研究の実施が認められてから 2031年3月31日までです。
個人情報取り扱い	患者さん個人を特定できる診察券番号、氏名、生年月日は削除して、研究用の番号に変えて取り扱いをします(仮名加工情報といいます)なお、患者さん個人を特定できる診察券番号、氏名、生年月日と研究用の番号を照合するための対照表を別に作成して、病院内の施錠可能な場所で厳重に保管します。 また、将来、本研究で取得された情報を更なる研究に使用させていただく場合があります。その場合は改めて倫理審査委員会の承認を受けます。
研究データの保管	お預かりしたカルテ情報には匿名化处理を行い、ご協力いただく患者さんの氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱います。研究終了後は5年間保管した後、適切に破棄します。
本研究の資金源	必要ありません。
企業などとの関係	この研究に企業や営利団体は関わっていません。

お問い合わせ先	この研究に協力したくない場合や、研究についてさらにお知りになりたい場合は下記にご連絡ください。 東京歯科大学市川総合病院 薬剤部 清水 優貴 047-322-0151 代表
備 考	本研究は帝京大学薬学部、帝京大学医学部附属病院、柏厚生総合病院、日本医科大学千葉北総病院、東京歯科大学市川総合病院による多施設共同研究です。とりまとめた情報は帝京大学薬学部で解析を行います。当院から帝京大学薬学部へは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報と仮名加工情報として提供します。 診療の情報等を研究の目的で利用されることを希望されないとお申し出いただいた場合に、ご留意いただきたいことがあります。研究がある程度進んで解析をはじめてから、特定の患者さんの情報を除くことができないことがあります。その点についてあらかじめご承知ください。

以上