

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	肥満・やせがテイコプラニン血中濃度に及ぼす影響の検討：後ろ向き観察研究
研究責任者	薬剤部 清水 優貴
本研究の目的と意義	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌という細菌による感染症の治療にテイコプラニンという抗菌薬が使用されています。テイコプラニンは有効性をしっかりと発揮させるために血中濃度を測定して投与量を決めています。 テイコプラニンの投与量は体重を参考に決めますが、肥満のある患者さんもしくはやせた患者さんの体重を用いた場合、標準体重の患者さんと比べ血中濃度がどれくらい変動するかは明らかになっていません。また、薬剤によっては補正した体重を用いて投与量を決めることがありますが、テイコプラニンは補正した体重を用いた方が良いのか、実測の体重を用いた方が良いのかわかっていません。 この研究は体重によるテイコプラニンの血中濃度の変動および補正体重を用いて投与量を設計することの妥当性を明らかにすることで、テイコプラニンによる治療をより有効で安全に行えるようにすることを目的としています。今回、患者さんの過去のデータを利用させていただいて明らかにしようと考えています。
研究の対象になる患者さん	2013年1月1日から2025年1月31日の間に当院においてテイコプラニンが3日以上投与された18歳以上の患者さん。
研究の方法	・対象になる患者さんのカルテを拝見します。 ・すでに承認されている研究「テイコプラニンによる血小板減少発現の危険因子の検討：後ろ向き観察研究（倫理審査委員会承認番号：I23-23）」と「併用薬および血清アルブミン濃度がテイコプラニンによる腎障害に及ぼす影響の検討：後ろ向き観察研究（倫理審査委員会承認番号：I23-83）」のデータの一部も二次利用いたします。 ・年齢、性別、身長、体重、既往歴、感染症の種類、ICU/HCU入室の有無、血液検査結果（末梢血検査、生化学検査の結果）、テイコプラニンの投与量・投与日数・血中濃度、併用薬を調べます。 ・体重が重いまたは軽い患者さんのテイコプラニン血中濃度がどのように変動するかを統計解析を用いて検討いたします。
研究を行う期間	この研究の実施が認められてから2027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処理を行い、ご協力者の方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っています。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	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