

感染症治療、または予防のために感染症治療薬を投与するため、 当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究 に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>感染症学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>南宮 湖</u>
実務責任者	所属 <u>病院学術研究支援課</u> 職名 <u>主務</u> 氏名 <u>池谷 修</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3710</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2029 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院にて感染症治療薬を投与された方

2 研究課題名

承認番号 20140032

研究課題名 感染症治療薬の有効性及び安全性に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部感染制御部

4 本研究の意義、目的、方法

本研究では実際の臨床現場で使用される感染症治療薬の有効性・安全性を個々の薬剤別に検証す

ると同時に、抗菌薬の薬効グループ別の解析や、一定期間の全注射薬の抗菌薬を対象とした解析、抗菌薬の使用動向の年次推移と有効性・安全性の関連の検討など感染症治療薬全体を対象とした検討を行います。

また、上記調査対象者の診療録から基礎疾患、血液データ、画像所見などの解析を併せて行います。

5 協力をお願いする内容

診療記録中の感染症治療薬の投与期間、投与量、用法・用量、抗菌薬以外の投薬歴（感染症治療薬と併用されている薬剤）、臨床検査値、細菌培養結果、画像所見、自覚所見、他覚所見、他覚所見、X 線・CT・MRI などの画像の推移等をもとに、あるいは、カルテ記載事項中の主治医の効果判定評価（臨床診断）など感染症治療薬に関する有効性、および安全性に関する記述などを利用致します。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 4 月 28 日～ 2029 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

感染症学 南宮 湖（直通電話 03-5363-3710） 平日 8:40～16:30 のみ

以上