(ver. 2020.04.16)

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 感染制御部 職名 教授

氏名 長谷川 直樹

実務責任者 所属 病院学術研究支援課

氏名 池谷 修

連絡先電話番号 03-5363-3710

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 2026 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およ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

るのと同時に、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 ~ 2026 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は、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。

感染制御部 長谷川直樹 (直通電話 03-5363-3710) 平日 8:40~16:30 のみ

以上