

感染症に対してバンコマイシンによる治療のため、当院に入院・通院された患者さんのバンコマイシン投与量や血中濃度、微生物検査結果、臨床検査値等の情報を用いた医学系研究に対する
ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>感染制御部</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>長谷川 直樹</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3710</u>
実務責任者	所属 <u>感染制御部</u> 職名 <u>主任</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バンコマイシン投与量や血中濃度、細菌培養検査結果、臨床検査値等の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 2008 年 12 月 1 日より 2018 年 11 月 30 日までの間に、当院にて感染症の診断や治療のため入院や通院し、バンコマイシンの治療を受けて血中濃度を測定した方

2 研究課題名

承認番号 20190087

研究課題名 目標血中濃度を到達するためのバンコマイシン投与レジメンおよび安全性の評価

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院感染制御部

共同研究機関

研究責任者

木村 利美

東京女子医科大学 薬剤部 薬剤部長（研究責任者）

プロトコール作成責任者、データ管理責任者

共同研究機関：

鹿児島大学病院、岐阜大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、札幌医科大学附属病院、東京医科大学病院、東邦大学医療センター大森病院、徳島大学病院、兵庫医科大学病院

4 本研究の意義、目的、方法

日本人におけるバンコマイシンの血中濃度と、その安全性を検討するため、多施設で共同してバンコマイシン血中濃度と、臨床検査値や微生物検査結果、カルテの記載内容を調査することを目的にしています。この研究を行うことにより、腎障害などの副作用の頻度を抑えつつ、より効果的なバンコマイシンの投与方法が明らかになる可能性があります。この研究のために新たに検体を採取したり、検査を行うことはありません。過去のカルテの情報からバンコマイシンの投与量や、血中濃度、臨床検査値、微生物検査結果等の情報を使用します。

なお、本研究の実施には、各共同研究機関の研究費を用いて行います。

5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院においてにて 2008 年 12 月 1 日から 2018 年 11 月 30 日の間に受診した方。当院においてバンコマイシンの投与が行われて、かつバンコマイシン血中濃度測定が行われた方を対象とします。上記対象患者さんのバンコマイシン投与量や、血中濃度、臨床検査値、微生物検査結果、他のお薬の使用状況などを調査します。なお、研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の符号又は番号との対応表を作成のうえ、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう匿名化して管理し(連結可能匿名化)、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。対応表は本研究に一切関与しない個人情報管理者の下で管理されます。調査結果についても研究に参画する各病院で連結不可能匿名化を行い、個人情報が含まれないデータとして本部（東京女子医科薬剤部）に送付されます。研究結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認したうえで公表を行います。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しません。

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 8 月 9 日～2020 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氏名や患者番号などの個人情報は、取り扱いません。その他の個人情報（住所、電話番号など）も一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんのバンコマイシンの血中濃度や臨床検査値などの情報は、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。

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、情報の利用や他の研究機関への提供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。

感染制御センター 長谷川 直樹

（直通電話 03-5363-3710）

平日 8:40～16:30 のみ

以上