

当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 薬剤部 職名 部長
氏名 大谷 壽一
連絡先電話番号 03-5400-2486

このたび当院では、入院・通院された患者さん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「10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

2018 年 4 月 1 日より 2020 年 3 月 31 日までの間に、当院でバンコマイシン塩酸塩の注射剤により治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20221114

研究課題名 自然言語処理システム MedNER-J を用いた、バンコマイシン塩酸塩によるレッドネック症候群症状の医療文書からの抽出

3 研究実施機関

研究機関	責任者
慶應義塾大学病院薬剤部	大谷 壽一
慶應義塾大学薬学部	大谷 壽一
奈良先端科学技術大学院大学	荒牧 英治

4 本研究の意義、目的、方法

医薬品の副作用モニタリングは患者の安全性確保の観点で非常に重要です。たくさんの患者さんのデータをモニタリングすることで傾向を把握し、予防策を講じることが出来ると期待されます。しかし、たくさんの文章から目視で副作用症状を見つけ出すには限界があります。

そこで本研究では、MedNER-J という、文章から症状や病名を抽出できるシステムを使います。このシステムは奈良先端科学技術大学院大学で開発されました。このシステムを使うことで医療スタッフが書いた大量の記録に含まれる症状や病名を簡単に一覧にすることが出来ます。本研究ではこのシステムが医療記録を正しく分析出来るか調査することを目的として、抗生物質であるバンコマイシンの副作用の発生状況を調べます。

2018 年 4 月～2020 年 3 月の期間に慶應義塾大学病院でバンコマイシンを投与されたすべての患者さんを対象に、服薬指導記録及び診療録(カルテ)から、医薬品による副作用に関連する情報を収集させていただくものです。収集した情報は匿名化して誰の情報かわからないように当院内で加工した上で、慶應義塾大学薬学部

に移送して解析します。解析は奈良先端科学技術大学院大学の技術指導のもと実施します。なお、移送された情報は慶應義塾大学薬学部のみが使用し、奈良先端科学技術大学院大学には、さらに安全を期すために匿名化前及び匿名化後の情報は提供されず、技術指導でのみ本研究に参与します。

収集する情報には以下の情報が含まれます。

1)患者背景

年齢、性別、診療科、入院疾患名、既往歴、入院日・入院期間、診療科、入院病棟、アレルギー歴・副作用歴

2)副作用の発生状況

日時、転帰、患者状態、重症度

3) 使用薬剤

種類、品名、量、用法、実施記録

4) 治療内容

5) 身長・体重

6)服薬に関連する検査値

7) 医療従事者の作成した記録

5 協力をお願いする内容

「服薬指導記録」、「診療記録」から上記の情報を調査します。これらの情報は、すべて通常の診療の範囲で取得されるものであり研究目的で取得される項目はありません。また、みなさまご自身に新たにお願いすることはありません。そのため、本研究に起因する健康被害が起こる可能性はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では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情報は、個人情報をすべて削除し、第三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にのみ参照します。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、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 情報の提供を行う機関

研究機関	責任者
慶應義塾大学病院薬剤部	大谷 壽一

9 情報の管理について責任を有する者

研究機関	責任者
慶應義塾大学病院薬剤部	大谷 壽一
慶應義塾大学薬学部	大谷 壽一

10 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。
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。

慶應義塾大学病院

連絡先 〒160-0016 東京都新宿区信濃町35
個人情報管理者 村松 博 (薬剤部 次長)
連絡先電話番号 03-5363-3703(平日 9:00 ~ 17:00 のみ)

以上