

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	当院におけるバンコマイシンの初期投与設計の有効域到達率についての評価			
実施予定期間	研究実施許可日　～　（西暦）2025年8月31日			
実施診療科	薬剤部			
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日		2024年11月19日	
	研究実施承認日		2024年11月20日	
対象となる方	対象期間内に、けいゆう病院において、バンコマイシン塩酸塩点滴静注用を使用し、血中濃度を測定された19歳以上の成人の方			
対象期間	（西暦）2023年1月1日～（西暦）2024年10月31日			
研究責任者	所　属	薬剤部	氏　名	伊藤　智一
研究の意義	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用は、個人による身体への吸収の度合いが大きく異なる薬剤であり、定期的に血液中の薬の濃度を測定することが推奨されています。投与を開始する時に、病棟薬剤師が感染担当薬剤師と連携し、血液中の薬の濃度を予測する解析ソフトウェアであるPractical AUC-guided TDM for vancomycin(PAT)および、抗菌薬TDMガイドライン2022の腎臓の機能に応じた簡易的に投与量を計算する表を用いて、最初の投与量を処方医に提案しています。今回、血液中の薬の濃度を測定した結果が、有効かつ安全な濃度であったかを調べることで、現状の提案内容を見直し、より有効性、安全性の高い薬物療法を提供することができると考えられます。			
研究の目的	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用の最初の投与量が有効かつ安全な濃度に繋がる投与量かを評価すること			
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、確認します。			
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を匿名化した上で使用します。（年齢、性別等の基本情			

	報、疾患情報、血液検査、薬剤師による初期投与量の提案内容、初回血中濃度を用いた提案内容等)
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号（匿名化）を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。 本研究で得られた情報は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途臨床研究審査委員会の審査を受け、院長の許可を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 内線2261 薬剤部 伊藤 智一