

令和元年 9 月 20 日

市立札幌病院に通院中の患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る、あるいは研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

研究課題名 データマイニング手法を用いたバンコマイシンの腎機能障害発現割合推定モデル構築
～多施設共同後ろ向き観察研究～

研究機関 市立札幌病院 薬剤部

研究責任者 薬剤部／後藤仁和 (研究代表：北海道大学病院 薬剤部 部長 菅原満)

研究の目的

抗微生物薬であるバンコマイシン (VCM) による腎機能障害の発現予測モデルの構築を、データマイニング手法の 1 つであるディシジョンツリーモデル分析を用いて行います。このことで VCM による副作用発現リスクを簡便に推定し、VCM の適正使用に貢献することを目的とします。

研究の方法

1 対象となる患者さん

2015 年 1 月～2019 年 4 月に当院において入院中にバンコマイシンが投与され、かつ投与期間内に治療薬物モニタリング (Therapeutic Drug Monitoring; TDM) が実施された 18 歳以上の方

2 利用するカルテ情報

カルテ情報: 年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、治療歴、入院病棟、入院診療科、併用薬、血清クレアチニン値、クレアチンクリアランス、VCM 投与量、VCM 初回負荷投与の有無、投与期間、VCM トラフ値、投与から初回トラフ値採血までの日数など

個人情報の取り扱い

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

※上記の研究に診療情報を利用することをご了解いただけない場合は、ご連絡ください。

【お問い合わせ先】

北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目
市立札幌病院 薬剤部