

令和3年5月19日

整形外科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のではなく、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 整形外科領域においてバンコマイシンにより好中球減少を来した症例

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

研究の目的

抗微生物薬である注射用バンコマイシン塩酸塩製剤 (VCM) の添付文書には重大な副作用として無顆粒球症 (好中球数が $500/\mu\text{L}$ 以下の重篤な好中球減少) の記載があるが、その発現頻度は不明とされており本邦における報告例は少ない。VCM により好中球減少を来した症例について種々の要因との関連を検討する。VCM による副作用発現を念頭に、投与中止や他剤変更等の迅速な対応が可能になると考える。

研究の方法

1 対象となる患者さん

2016年1月～2020年12月に当院整形外科でVCMを7日間以上投与した患者さん

2 利用するカルテ情報

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、持参薬
- ・血液検査結果：白血球数、白血球分画、赤血球数、血小板数、CRP、赤沈、eGFR、SCr
- ・治療内容：薬歴、VCM投与量・投与期間、VCMトラフ値、その他の有害事象

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