

バンコマイシンの Therapeutic Drug Monitoring(TDM)と腎機能障害発現状況の調査

1. はじめに

当病院では、感染症治療が適切に行われているかどうかを調査する目的で、臨床研究「バンコマイシンの Therapeutic Drug Monitoring(TDM)と腎機能障害発現状況の調査」を行っています。この臨床研究には、患者様の診療に伴って発生する医療情報を用いた研究が不可欠となります。そこで、この臨床研究における患者様の医療情報等の取り扱いや研究のための手続きなどについて説明させていただきますので、ご理解とご協力を頂きますようお願い致します。なお、対象となるのは当院入院中にバンコマイシンの血中濃度測定が行われた方です。

2. 研究の方法について

当院入院中にバンコマイシンの血中濃度測定が行われた方の電子カルテ情報を振り返り、トラフ値法およびAUC法でのTDMを再検査します。そのうえで腎機能障害の発現状況との関連を調査します。過去の診療記録を振り返る研究ですので、対象となる方に新たなご負担をおかけすることはございません。尚、本研究は当病院の倫理委員会により所定の審査を経て許可を得て行っております。

3. 診療情報等の管理について

研究のデータは主に電子的に処理され、本研究の結果を解析するために使われます。解析のために患者様の診療に関する医療情報を使用させて頂く場合がありますが、個人情報保護のために、名前は記号や番号に置き換えて取り扱われます。皆様の個人情報の管理は十分慎重に行い、プライバシーの漏洩がないように致します。

4. 研究参加への同意または不同意について

この臨床研究への参加の同意・不同意は患者様の自由であり、同意しない場合でも、なんら不利益を受けることはありません。また、参加同意後もいつでもこれを撤回できます。研究への参加をご希望されない方、また参加同意を撤回されたい方は、お手数ですが備え付けの書類にご署名頂き、最寄りのナースステーションまたは臨床試験推進センターまで提出をお願い致します。

5. 研究成果の公表について

この研究によって得られた研究成果などが、科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。

ご不明な点やご質問などございましたら下記連絡先までお願い致します。

2022年 5月 17日

〒309-1793 笠間市鯉淵 6528 電話 0296-77-1121 (代)

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 内科(感染症) 秋根 大

<不同意書>

茨城県立中央病院院長
島居 徹 殿

私は、「バンコマイシンの Therapeutic Drug Monitoring (TDM) と腎機能障害発現状況の調査」の研究参加に同意致しません。

令和 年 月 日

ご氏名 _____

(ご本人様またはご家族様ご署名)

ご住所 _____

電話番号 _____

* ご家族様にご署名して頂いた際には、患者様ご本人のお名前もご記入下さい。