

(西暦) 2021 年 8 月 5 日

当院の集中治療科にて入院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>薬剤部</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>合田 泰志</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300 (内線 30022)</u>
実務責任者	所属 <u>薬剤部</u> 職名 <u>主査</u> 氏名 <u>磯元 啓吾</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300 (内線 23111)</u>

このたび当院では、上記の目的で入院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、薬剤部 磯元 啓吾までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2018 年 4 月 1 日より 2021 年 3 月 31 日までの間に集中治療科にて、バンコマイシン注を投与し、血中濃度測定を実施された方

2 研究課題名

小児専門病院集中治療室におけるバンコマイシン初期投与設計マニュアル導入による効果

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 薬剤部

4 本研究の意義、目的、方法

小児のバンコマイシン(VCM)初期投与設計について、抗菌薬 TDM ガイドラインでは 1 回 15 mg/kg 1 日 4 回投与を基本として、年齢に応じた投与量が推奨されています。しかし、当院集中治療室の患児に対してガイドライン推奨に準じて治療した場合、腎機能障害のリスクとなるトラフ値 20 μ g/mL を超える症例が認められました。そこで、集中治療室に入院した患児を対象として VCM 初期投与設計マニュアルを導入し、その効果について評価することで患者様により最適な治療を行う一助にしたいと考えております。

5 協力をお願いする内容

該当患者様の診療録を閲覧し情報収集を行います。収集内容は、年齢、体重、投与量、投与回数、投与期間、検査値です。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～ 2022年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 薬剤部 磯元 啓吾

078-945-7300 内線：23111

E-mail:kodo_ph_02@pref.hyogo.lg.jp

以上