

2011年4月1日から2020年12月31日までに感染症治療薬を投与された方へ

(1) 研究の概要について

研究題名：感染症治療薬使用患者を対象とした使用実態調査と適正使用の検討

承認番号： 第 M2016-059 番 (付番された課題番号を記載して下さい)

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

研究責任者：薬剤部・薬剤主任・相曾 啓史

(2) 研究の意義・目的について

薬剤部では病院内における薬剤の使用状況を把握し、医薬品の適正使用を目指しています。現在、感染症を治療する薬剤は、世界で進行する耐性菌問題が課題となっています。この問題への取り組みには薬剤部のみではなく、各医療職種により構成された感染制御を専門とする感染制御部と連携をとり、使用動向をしっかりと把握することで、耐性菌抑制や治療薬の有効活用といった適正管理につながると考えられています。

(3) 研究の方法について

この研究は、薬剤部にて病院内における感染症治療薬の使用動向について調査を行い、感染症治療薬の使用動向や耐性菌の発生頻度など、得られた情報をもとに比較検討する研究を行います。研究対象者は、2011年4月1日から2020年12月31日までに、東京医科歯科大学医学部附属病院で、感染症治療薬の投与を行った患者さんに対して、カルテなどから年齢、性別、抗菌薬使用状況、生化学などの血液検査値、培養結果などの情報を抽出して調べ、診療科や投与時期における感染症治療薬の使用量などを比較検討します。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

研究データは研究発表後、本学の規約に基づき10年間保存いたします。本研究のデータは二次利用する可能性があります。その際は再度倫理審査委員会に諮ります。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

ご参加いただいた場合の利益、不利益は特にありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究は、通常診療で得られた内容をカルテから取得し使用する研究であり、新たに患者さんにしていただくことはありません。患者さんには研究主旨をご理解頂き、ご協力くださいますようお願い申し上げます。感染症治療薬の投与に関する情報

を、この研究に使用されたくない希望をお持ちの方や心配がある方は、遠慮なく申し出てください。研究に参加されなくても不利益を受けることはありません。

(7) 個人情報の保護について

情報収集の時点で匿名化を行います。結果は学術的研究に使用され、一人ひとりの個人情報は守られ、名前や個人を識別する情報は一切公表されません。また、患者さん個人に利益や不利益は生じません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究成果は、個人が特定できない形式で国内外の公的な学術学会や学術雑誌にて報告し、今後の検査法・治療法の改善に利用されます。

(9) 費用について

本研究では、診療録からの情報収集をおこないますので、患者さんに費用が発生することはなく、謝礼金等もありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京医科歯科大学医学部附属病院（薬剤部・薬剤師・相曾啓史）
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5608（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。