

別紙2

「疫学研究に関する倫理指針」第3. 1 (2) <インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>に基づく当院ホームページへの公開情報

研究機関名：呉共済病院

1. 研究課題名

ダプトマイシンの腎機能別副作用発現状況の調査

2. 意義、目的

抗MRSA薬であるダプトマイシンは2011年9月に薬価収載された環状リポペプチド系の新規抗MRSA薬である。特徴的な副作用であるCPK上昇や腎機能障害の発現頻度を腎機能別(eGFR別)に調査し、有効で安全な薬物投与量について考察する。

3. 研究期間

平成 27 年 5 月 1 日 ～ 平成 27 年 9 月 30 日

4. 対象

平成23年9月22日～平成26年12月31日の期間にダプトマイシンが投与された患者で、投与期間が3日以上あり、かつ投与前後に腎機能・CPK値の測定がされた患者。

(※対象期間：平成 23 年 9 月 ～ 平成 26 年 12 月)

5. 方法

平成23年9月22日～平成26年12月31日の期間にダプトマイシンが投与された患者をレトロスペクティブに調査する。対象はダプトマイシンの投与期間が3日以上あり、かつ投与前後に腎機能・CPKの測定がされた患者とする。年齢・性別・体重・ダプトマイシン投与前後の腎機能・eGFR値・CPK値などを調査し、副作用発現状況を把握する。

6. 倫理的配慮

本研究において患者検体は「既存資料のみを用いる観察研究」に該当し、「個人情報保護法」「個人情報の保護に関する基本方針」、及び「疫学研究に関する倫理指針」などのガイドラインを遵守して遂行する。

7. 個人情報保護について

個人情報は研究責任者が管理する。患者個人の氏名・住所・電話番号などはデータベース化しない。データ処理及び解析は呉共済病院薬剤科内のパソコンのみ用いる。データを病院外に持ち出す際には、患者特定につながるデータは持ち出さないこととする。研究の成果を学会発表等で公表する場合には、集計結果のみを用い、個人を特定できないように行う。

8. 問い合わせ・苦情等の窓口

呉共済病院 薬剤科 山田 啓太 (内線7168)