

臨床研究における患者さんの診療記録などの利用について

当院へ受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

肥満患者のバンコマイシン個別投与設計における体重補正の必要性についての検討

研究の目的	バンコマイシンは患者さんの体重・年齢・腎機能などに応じて投与量を決めるお薬です。通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、肥満患者さんでのより効果的かつ安全性の高い治療法を確立することを目的としています。
対象となる患者さん	2015年1月1日から2015年12月31日までの間に当院を受診され、バンコマイシンの投与を受けられた患者さん。
研究期間	当院の臨床研究倫理委員会承認日から2018年12月31日まで
使用させていただく診療データ	・年齢、性別、身長、体重 ・病名 ・血清クレアチニン値、バンコマイシン血中濃度
個人情報の取り扱いと倫理的事項	この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。
研究事務局（本研究全般の窓口、情報管理責任者）	神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 土肥 麻貴子 住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1 電話：078-302-4321（代表）
問い合わせ先（当院の連絡窓口）	神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 研究責任者 橋田 亨 院長補佐兼薬剤部長 住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1 電話：078-302-4321（代表）

糖尿病患者におけるがん化学療法の有効性及び安全性の評価

研究の目的	FOLFOX もしくは FOLFIRI を含むがん化学療法を受けられている患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、糖尿病の有無による効果および副作用の違いを評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。
対象となる患者さん	2009 年 5 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に当科を受診され、FOLFOX もしくは FOLFIRI を含むがん化学療法を受けられた患者さん。
研究期間	当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2020 年 12 月 31 日まで
使用させていただく診療データ	・ 年齢、性別、身長、体重 ・ Stage、病変部位、過去の治療歴 ・ 糖尿病の有無、常用糖尿病治療薬、合併症の有無 ・ 施行レジメン（投与薬剤、投与量、投与期間） ・ 副作用 ・ 臨床検査値
個人情報の取り扱いと倫理的事項	研究データは、当院のみで利用します。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。 この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。 なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。
研究事務局（本研究全般の窓口、情報管理責任者）	神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 平島 正樹 住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1 電話：078-302-4321（代表）
問い合わせ先（当院の連絡窓口）	神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 研究責任者 橋田 亨 院長補佐兼薬剤部長 住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1 電話：078-302-4321（代表）

バンコマイシン投与患者の治療関連データベースの構築とそれを利用した体内動態に対する影響因子の抽出および母集団パラメータの最適化

研究の目的	バンコマイシン塩酸塩点滴静注を投与された患者さんを対象に、通常の治療で得られたデータを収集・解析し、有効性と安全性を評価することにより、バンコマイシンをより効果的かつ安全に投与するための手法を確立することを目的としています。
対象となる患者さん	2011年7月1日から2018年7月30日までの間に当院を受診され、バンコマイシン塩酸塩点滴静注された患者さん。
研究期間	当院の臨床研究倫理委員会承認日から2018年12月31日まで
使用させていただく診療データ	◆ 背景因子 ・ 年齢、性別、身長、体重、診療科、基礎疾患、合併症、併用薬 ◆ バンコマイシン使用状況 ・ 投与量、投与日数、投与間隔、予測および実測の血中濃度（トラフ値とピーク値）、投与速度、採血時間 ◆ 生化学的指標 ・ 肝機能検査（AST、ALT、γ-GTP、ALP、T-Bil、D-Bil） ・ 脂質検査（T-Chol、HDL、LDL、TG） ・ 血液像（好中球数、単球数、リンパ球数、好酸球数、好塩基球数、総白血球数、ヘモグロビン濃度、血小板数） ・ 血液凝固能検査（PT-INR） ・ 糖代謝検査（Glu、HbA1c） ・ 腎機能検査（BUN、クレアチニン） ・ 炎症性反応（CRP） ・ 栄養指標（アルブミン） ・ 体温 ◆ その他 ・ 血液培養結果 ・ 転帰
個人情報の取り扱いと倫理的事項	研究データは、共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

	この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。 なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。
研究事務局（本研究全般の窓口、情報管理責任者）	神戸学院大学 薬学部 臨床薬物動態学研究室 代表者名 杉岡 信幸 教授 住所：〒650-8586 神戸市中央区港島 1-1-3 電話：078-974-1551（代表）
問い合わせ先（当院の連絡窓口）	神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 研究責任者 橋田 亨 院長補佐兼薬剤部長 住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1 電話：078-302-4321（代表）

ダプトマイシン投与における副作用調査と副作用発現に影響を与える因子の解明

研究の目的	新しい抗 MRSA 薬であるダプトマイシン（商品名：キュービシン）に関する、これまでの海外での経験で、ダプトマイシン投与による筋肉への副作用の指標として CPK の上昇が報告されていますが、本邦では必ずしも十分な情報が得られていません。この研究では、当院においてダプトマイシンを投与された患者さんの生化学的検査値（CPK など）を診療録から収集し、ダプトマイシン投与時にみられた副作用を調査します。また、患者さんの身長・体重・併用投与薬・合併症など一般的情報も収集し、どのような患者さんにおいて副作用が発生しやすいかについても明らかにすることを目的としています。
対象となる患者さん	2011 年 7 月 1 日から 2017 年 6 月 30 日までの間に当院を受診され、ダプトマイシンの投与を受けられた患者さん。
研究期間	当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2017 年 12 月 31 日まで
使用させていただく診療データ	・年齢、性別、身長、体重、キュービシン投与量、キュービシン投与期間、 ・病名、感染起因菌 ・各種臨床検査値（AST、ALT、総ビリルビン、アルカリフォスファターゼ、アルブミン、血清クレアチニン、尿素窒素、クレアチニンホスホキナーゼ、CRP 値）

個人情報の取り扱い と倫理的事項	研究データは、当院のみで利用します。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。 この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。 なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。
研究事務局（本研究全般の窓口、情報管理責任者） 問い合わせ先（当院の連絡窓口）	神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 研究責任者 橋田 亨 院長補佐兼薬剤部長 住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1 電話：078-302-4321（代表）