

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「小児におけるダプトマイシン使用患者の副作用発現状況に関する

### 多機関共同観察研究」へご協力をお願い

—2011年9月1日から2022年12月31日までに当院において  
ダプトマイシンの治療を受けられた1歳以上18歳未満の方へ—

研究代表機関：三重大学医学部附属病院 薬剤部

研究代表者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 岩本 卓也

#### 1. 研究の概要

1) 研究の意義：小児に対するダプトマイシンの有効性と安全性に関する情報は十分に検討されていません。そこで本研究は、1歳以上18歳未満の小児へのダプトマイシンの使用状況、有効性や安全性を調査することで、ダプトマイシンの有害事象発現に影響を及ぼす因子を探索します。

2) 研究の目的：小児医療でのダプトマイシンの適正使用と副作用予防に繋げることを目的とします。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2011年9月1日から2022年12月31日までに当院で初めてダプトマイシンの治療を受けられた1歳以上18歳未満の患者さん

2) 当院における目標症例数：10例

3) 研究期間：許可日より2025年12月31日まで

4) 研究方法：既存情報を用いた観察研究（該当患者さんの電子カルテ情報を利用します）を実施し、収集した情報について研究代表機関である三重大学医学部附属病院薬剤部に症例報告書の電子ファイルデータで提供し、統計学的手法を用いて検証します。

5) 使用する試料の項目：該当ありません。

6) 使用する情報の項目：カルテ情報より、患者背景情報(性別、年齢、身長、体重、BMI、感染部位、血液培養検査からの検出菌、細菌培養検査（血液培養検査以外）からの検出菌、透析の有無)、生化学検査、投与初日のバイタルサイン（体温、血圧、脈拍数、呼吸数）、ダプトマイシンの詳細(投与量、1日投与回数、投与期間)、CK上昇に影響を及ぼす併用薬剤、投与開始時より終了までの炎症所見（体

温、WBC、CRP)の推移、死亡率、微生物学的有効性を使用します。

#### 7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報(個人情報)を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者(研究責任者：長崎大学病院 感染制御教育センター 田中健之)が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは三重大学医学部附属病院薬剤部および長崎大学病院感染制御教育センターで適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

#### 8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

#### 9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

#### 10) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では三重大学医学部附属病院薬剤部の運営費交付金を使用します。本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。

#### 11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

## 12) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 岩本卓也

共同研究機関名・研究責任者：愛知医科大学病院 平井潤

琉球大学病院 仲松正司

名古屋大学医学部附属病院 宮川泰宏

長崎大学病院 田中健之

### <問い合わせ・連絡先>

長崎大学病院 感染制御教育センター 田中 健之

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095 (819) 7731 FAX 095 (819) 7766

ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く）

### <研究事務局（担当者）>

三重大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 白石 ちひろ

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5074