

## 「ダプトマイシン投与によるCKへの影響に関する検討（倫理審査委員会受付番号No.1-12）」人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

東名古屋病院（薬剤部）では、以下の人を対象とする医学系研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた情報（カルテなど）から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われるものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者様のお一人ずつから直接ご同意いただく前に実施することができませんが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「17.問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

西暦2019年11月18日

### 記

#### 1.研究課題名（倫理審査委員会受付番号No. 1-12）

地域包括ケア病棟担当薬剤師による薬学的介入の評価

この研究課題については、東名古屋病院倫理審査委員会による倫理審査を経て、東名古屋病院院長の実施許可を受けております。

#### 2.研究機関の名称及び研究責任者の氏名

独立行政法人国立病院機構東名古屋病院 薬剤師 鈴木 亮平

#### 3.研究分担者名

静岡医療センター 薬剤師 上田真也

#### 4.当該研究の意義、目的

ダプトマイシンは添付文書の「重要な基本的注意」にCK（CPK）の定期的（週1回以上）なモニタリングを求められている。MRSA 感染症ガイドラインにおいて治療成績向上の目的でダプトマイシンの高用量投与について推奨があり、臨床でもダプトマイシンの高用量投与は散見される。しかし、ダプトマイシンの投与量と副作用発現の相関について評価した報告は少ない。そこで今回、当院ならびに国立病院機構東海北陸ブロック病院の診療情報を利用し、ダプトマイシンを投与した患者におけるCK値を調査し、CK上昇に寄与する影響因子について検討します。

CK:全身の筋肉(骨格筋)や心臓の筋肉(心筋)に多く含まれ、それらの筋肉が障害されたときにCKの値が上昇します。

#### 5.対象となる患者様ならびに研究に使用する情報

2014年8月1日から2019年7月31日までにダプトマイシンの投与を行った患者様のダプトマイシンの投与量(mg/日、mg/kg、総投与量)、検査値（クレアチニン値、eGFR、CRP、WBC、Hb、Plt、CK、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、好酸球数）臨床所見（年齢、性別、体重、体温、

病歴に関する情報) 感染症所見 感染症名、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、治療(抗菌薬投与日数、投与量、併用抗菌薬)、治療反応性・予後(投与終了理由)、透析(血液透析、腹膜透析)、副作用(ダプトマイシン使用時の副作用名)、併用薬(スタチン系、フィブラート系、コルヒチン)

#### 6.当該研究の方法

過去の診療録から必要なデータを抽出し、研究に使用します(後ろ向き研究)。

#### 7.研究期間

2019年12月1日~2020年12月31日

#### 8.研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

既存の診療情報の利用のみであり、プライバシーの保護についても十分に配慮されているため、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

#### 9.研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について

ご自身の診療情報が、当該課題に利用されることにご同意いただけない場合は、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等ですでに公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

#### 10.研究に関する情報公開の方法

本掲示により研究に関する情報公開といたします。研究結果の公開については学会発表・論文投稿にて行う予定であります。

#### 11.研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

#### 12.個人情報の取扱い

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を各施設の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、各施設の研究に携わらない管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

### 13.情報の保管及び廃棄の方法

抽出したデータ、患者ID番号と置き換えた符号・番号との対応表、匿名化されたデータについては、研究の中止又は終了後5年経過した日までの間保存いたします。抽出したデータ、匿名化されたデータ、対応表については鍵のかかる場所に保管します。保管期間満了後に速やかに電子データは削除し、紙媒体はシュレッダーにかけ、復元不能な状態にしてデータを廃棄いたします。

### 14.研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究に係る利益相反はございません。

### 15.研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法について相談に応じます。相談を希望される場合には、問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

### 16.問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構東名古屋病院 薬剤部 鈴木 亮平  
電話 052-801-1151 FAX 052-801-1160