

# 「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2024-2-036
倫理審査（初回審査）	西暦 2024 年 7 月 8 日
研究課題名	腹膜透析患者におけるバンコマイシン静注投与の最適追加投与時期の検討
研究の対象	2018 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに当院でバンコマイシン（VCM）を経静脈的に投与した腹膜透析（PD）患者
研究の目的・方法	<p>【目的】</p> <p>本研究では、VCM を経静脈的に投与された PD 患者において、投与開始から最初の血中濃度確認日までの日数と血中濃度を比較することで、血中濃度のための最適な血中濃度モニタリング（TDM）実施のタイミングを検討します。TDM により VCM の追加投与を行うことで、有効血中濃度を維持し治療効果の向上に期待できます。</p> <p>【方法】</p> <p>本研究は、電子診療録を用いた後ろ向き調査です。VCM の血中濃度測定までの日数で群分けし、得られた群の血中濃度の平均値もしくは中央値を算出します。その後、パラメータの特性に応じた解析手法をもちいた群間比較を実施することで、適切な TDM の時期を検討します。学会発表や投稿論文などの情報を用いる場合は、上述した処理を行った結果のみを用います。</p> <p>【研究期間】 2024 年 7 月 16 日から 2025 年 12 月 31 日</p>
調査データ該当期間	2018 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	取得する情報：性別、年齢、身長、体重、体温、VCM の投与量、点滴時間、初回投与から血中濃度測定までの日数、尿量、透析導入期間、透析レジメン、原因腎疾患、感染症情報、尿素窒素（BUN）、血清クレアチニン、推算糸球体濾過量（eGFR）、VCM の血中濃度、C-reactive protein（CRP）、白血球数（WBC）、好中球数（NEUT）、排液中の WBC、総タンパク、アルブミン
お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障のない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者</p>

	<p>さんの代理人の方に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出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1</p> <p>TEL：022-259-1221(代)</p> <p>研究責任者：東北医科薬科大学病院 薬剤部 薬剤師 柏倉正太</p>
--	---

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第21条＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy\\_policy.html](https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第33条＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合