

～病院での検査や情報が研究に使われることについてのお知らせ～

『研究の名前 外来(がいらい)で来た患者さんに使ったボリコナゾールという薬について、血の中の薬の量を調べたことが、どれくらい役に立ったかを調べる研究』

研究をしているところ 東邦大学薬学部臨床薬学研究室

研究をまとめている人:花井 雄貴(はない ゆうき)・講師

【この研究の目的】

この研究では、「ボリコナゾール」というカビの病気を治す薬について調べています。

薬を使っている患者さんの血の中に、どれくらいの量の薬があるかを測って、それが治療にどう関係しているのかを明らかにしたいと思っています。

この研究でわかったことは、これから病院でこの薬を使うときに、よりよい治療につながると考えています。

【ほかの大学や施設への情報提供について】

この研究は、いくつかの大学や病院がいっしょに協力して行っています。

集めたデータ(情報)は、東邦大学薬学部の研究チーム(花井先生のチーム)に送られます。

送るときは、情報が安全に守られるように、パスワードのついたファイルを使って送ります。

【研究で使うデータの内容】

この研究で使う情報は、次のようなものです。

- ・ 患者さんの基本情報:性別、身長や体重、どんな病気があるか、アレルギーや過去に薬で具合が悪くなったことがあるか、お酒やタバコのこと、輸血や透析(とうせき)を受けているかどうか など
- ・ 薬のこと:感染症の名前、使った薬の名前や量、薬を使いはじめた時期や期間、血の中の薬の量、その後に薬の量を変えたかどうか など
- ・ 検査の結果:体温、心拍数、血液の成分(白血球や肝臓の働きなど)
- ・ 治療の記録:体の状態、副作用(たとえば見えにくくなる、肝臓の調子が悪くなるなど)、薬をやめた理由、もし亡くなられた場合はその日付など

名前や住所など、だれの情報かわかつてしまうような内容は使いません。そういった情報はきちんと消してから使います。

また、研究の結果は、医療や薬のことを発表する会や専門の雑誌などで紹介することがあります、だれの情報かがわかるような発表は絶対にしません。

【いつからどんなデータを使うのか】

この研究では、2005年1月1日から2024年12月31日までの間に、外来(がいらい)で「ボリコナゾール」という薬を新しく使いはじめた患者さんのカルテ(診療記録)を使います。

その情報の利用は、2025年6月から始める予定です。

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2005年1月1日～2024年12月31日の期間に、外来にて新規にボリコナゾール投与が開始された患者様の診療録の情報を利用します。データの利用開始は2025年6月からです。

【情報を提供する病院と責任者の名前】

この研究に協力して、情報を提供してくださる病院と、病院の責任者(病院長)の先生は次のとおりです。

高知大学医学部附属病院

病院長 花崎 和弘

兵庫医科大学

学長 鈴木 敬一郎

東邦大学医療センター大森病院

病院長 酒井 謙

【どのように情報を集めるのか】

対象になる方：

2005年から2024年までに、上に書かれた病院で、外来でボリコナゾールという薬を新しく使い始めた患者さんです。

集める方法：

それぞれの病院で記録されているカルテ(診療録)から必要な情報を取り出して、そのデータを使って調べます。

【この研究に関わっている人たち】

代表施設名：

・東邦大学薬学部臨床薬学研究室 研究代表者：花井雄貴 役職：講師

研究分担施設：

・高知大学医学部附属病院 (共同研究責任者)：浜田幸宏 役職：部長/教授

・兵庫医科大学病院 (共同研究責任者)：中嶋一彦 役職：准教授

・東邦大学医療センター大森病院 (共同研究責任者)：松本高広 役職：部長

【情報を使う人の範囲】

・東邦大学薬学部臨床薬学研究室

教授 松尾和廣

薬学生 斎藤 蘭

・高知大学医学部附属病院

薬剤部・部長／教授 浜田幸宏

薬剤部 八木祐助

薬剤部 丸山拓実

・兵庫医科大学

感染制御学・准教授 中嶋一彦

感染制御学・助教 植田貴史

・東邦大学医療センター大森病院

薬剤部・室長 横尾卓也

感染管理部・院内講師 宮崎泰斗

【情報をしっかりと管理する人】

この研究で使う情報は、東邦大学薬学部 臨床薬学研究室が責任を持って管理します。

代表者は花井 雄貴先生です。

【研究に参加したくない場合や質問があるとき】

この研究について質問がある方や、「自分の情報は研究に使ってほしくない」と思う方やご家族の方は、2028年5月31日までに、下の連絡先までご連絡ください。

連絡をいただいた場合は、その方の情報は使いませんし、他の研究機関にも提供しません。

情報を使わなくても、患者さんに不利なことが起きることはありません。

【連絡先】

高知大学医学部附属病院・薬剤部

職位・氏名 部長・浜田 幸宏(はまだ ゆきひろ)

電話 088-866-5811 内線 23170