

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する  倫理委員会のホームページでも公開を希望する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/pharmacy/>

承認番号	4309
研究課題名	TDMガイドライン改訂に伴うバンコマイシン（VCM）の血中濃度比較と有効性及び安全性の検討
研究の意義・目的	<p>本研究では、抗菌薬TDMガイドライン改訂版に即した投与群（GL群）とそれ以外の投与群（非GL群）を比較し、VCM初回血中濃度への影響や投与期間を調査し、さらに有効性及び安全性について比較調査し、日常診療へフィードバックすることを目的とします。</p> <p>抗菌薬TDMガイドライン改訂版の発刊に伴い、バンコマイシン（VCM）の初期投与設計が改訂されました。改訂版では、腎機能正常例において初回負荷投与を行い、さらに腎機能別により細かく投与量が設計されています。しかしながら、改訂版に即してVCMを投与した群（GL群）とそれ以外の投与群（非GL群）とを比較し、VCMの初回血中濃度への影響や投与期間に及ぼす影響について比較検討した報告は少ない状況です。</p> <p>そこで本研究において、GL群と非GL群の投与設計におけるVCM初回血中濃度への影響や有効性・安全性について比較検討することは非常に有用であると考えています。</p>
研究を行う期間	承認前の参加者のカルテ上の集積期間：2015年1月1日（西暦）～ 2017年12月31日（西暦） 研究実施期間：承認後 ～ 2020年12月31日（西暦）
研究対象者の範囲	2015年1月～2017年12月の期間に、大阪市立大学医学部附属病院でVCMを3日以上使用した患者さまが対象です。
お願いする内容	大阪市立大学医学部附属病院のみで研究いたします。 診療記録、血液検査データ、細菌検査データを使用させていただきます。
頂いた試料・情報の提供方法	該当なし
頂いた試料・情報の管理について責任者	研究責任者：大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部 櫻井 紀宏
この研究を行っている施設（共同研究機関）	自施設のみ
代表施設のURL	<a href="http://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/">http://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/</a>
研究の成果を公表する方法	研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表する予定です。
研究に協力をしたくない場合	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
連絡先	<p>本研究に関する問い合わせ先 研究責任者 櫻井 紀宏 住所 〒545-8586 大阪市阿倍野区旭町1-5-7 電話 06-6645-2277 FAX 06-6646-0373 E-mail sakurai.norihito@med.osaka-cu.ac.jp</p>