

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公開を希望
 URL

承認番号	3906
研究課題名	ポリコナゾールのトラフ血漿中濃度と年齢および炎症との関係
研究の意義・目的	<p>移植医療や化学療法の進化などにより、日和見感染のリスク要因は増加の一途にあり、予後不良な深在性真菌症の治療はますます重要視されているが、抗真菌薬はわずかに10薬剤しかない。従って、各々の抗真菌活性、体内動態など、各薬剤の特徴を十分に活かした適正使用は非常に意義がある。</p> <p>今回、深在性真菌症治療薬であるポリコナゾールの投与例について、添付文書通りの投与においても予想外の高いトラフ値を示す原因を明らかにするため、トラフ値と、年齢および炎症等による代謝の変化との関係を後方視的に調査し、より適正な投与法を明らかにすることを目的とする。</p>
研究期間	承認後～2020年12月31日
研究対象者の範囲	2010年1月～2019年12月に大阪市立大学医学部附属病院において、ポリコナゾールを投与され、血中濃度を測定された患者さまが対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	血液、ポリコナゾール血中濃度、臨床検査値、診療記録
利用者の範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみ <input type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 試料・情報を公表する
研究機関の情報	該当なし
代表施設のURL	該当なし
研究成果を公表する方法	試料・情報については匿名化し、集計・統計計算したのち雑誌に投稿する。
試料・情報の提供方法	該当なし
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	臨床感染制御学 掛屋 弘
拒否機会の保障	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。
拒否を受け付ける方法	受付先：E-mail(アドレス：ocu-ics2013@med.osaka-cu.ac.jp) 担当者：大阪市立大学大学院医学研究科 臨床感染制御学 山田 康一