

救急外来専従薬剤師による集中治療室に入室する患者のバンコマイシン初回投与量設計と投与開始 2 日目からの治療薬物モニタリング

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2017 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日までに札幌東徳洲会病院救急科で集中治療室・高度治療室（ICU・HCU）に入室し、バンコマイシン（VCM）を投与された患者さまを対象としています。

2. 研究目的・方法

ICU・HCU に入室し、VCM を使用される患者さまを対象として、カルテよりデータを収集し、救急外来（ER）専従薬剤師による初回投与設計の有用性を検討することを目的としています。

研究実施期間は院長承認後より 2019 年 12 月を予定しています。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、体重、ER 専従薬剤師による初回投与設計の有無、VCM 初回および投与 2 日目・3 日目の投与量、ICU・HCU 入室日数、入院日数および退院転帰、VCM 投与開始時、投与 2 日目・3 日目の検査値（血清クレアチニン値、クレアチニンクリアランス、VCM 血中濃度）等

5. お問い合わせ先

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下さい。

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がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院・薬剤部 齋藤 靖弘（研究責任者）

住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3-1 電話番号：011-722-1110

(2019 年 10 月 7 日作成, 第 1.0 版)