

## 臨床研究一覧:臨床研究情報 2019.9

---

オールドレブ点滴静注用を投与されたことのある患者さん、またはご家族の方へ

当院では、以下の後方視的観察研究を実施しています。

研究内容：オールドレブ点滴静注用（コリスチン）による腎障害について調査する

研究の目的感染症の治療のためにコリスチンが投与された場合の薬物動態の変化や、腎障害のリスクはどのような患者さんにあるかを検討します。

研究の方法対象：2013年1月以降2018年9月までにNTT東日本関東病院に入院され、コリスチンを投与された方です。

方法：年齢、性別、体重の推移、その他の血液検査値、併存疾患等のカルテ情報を利用して薬物動態の変化を統計学的に検討する。

費用負担：過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

個人情報の取扱い：患者さんの情報は、個人を特定できる情報(氏名、生年月日、住所、電話番号等)とは切り離れた上で、固有の整理番号を付与して分析します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

研究成果について：調査研究の結果などの知的財産が生じる可能性もありますが、その権利は病院・研究者に帰属し、個別の患者さんには帰属しません。

研究資金および利益相反について：この研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

情報公開を拒否したい場合の連絡先

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから個別の同意取得はせず、その代わりに、対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。