

2010 年 1 月 1 日～2017 年 2 月 28 日の間に川崎医科大学附属病院でバンコマイシン塩酸塩®、フラジール錠®による治療を受けられた患者さんへのお知らせ

課題名： クロストリジウム・ディフィシル関連下痢症の再発を誘発する要因の検討

バンコマイシン塩酸塩散®及びフラジール錠®はクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症の治療剤として一般的に使用されますが、これらの薬剤を投与した後も、再発を繰り返し、治療が困難になることがあります。薬剤部では、その原因を探るため 2010 年 1 月 1 日～2017 年 2 月 28 日の間に、当院においてバンコマイシン塩酸塩®、フラジール錠®による治療を受けられた患者さんについて、電子カルテの情報をもとに調査研究を実施します。

研究期間は、倫理委員会承認日～2019 年 3 月 31 日の予定です。

研究に用いる情報は、病名、診療内容、投与された薬剤名、投与日、投与量、投与日数、血液検査値等です。

本研究はすでにある電子カルテの情報をもとにした調査研究であるため、新たに患者さんにしていただくことはありません。研究成果は、学会や学術雑誌に発表することがありますが、個人を特定できない処理を行った後に解析されますので、個人情報外部に漏れることはありません。なお、今回の研究データを将来の研究のために用いたり、他の研究機関に提供する可能性があります。その際には研究課題について倫理委員会の審査を再度受け承認を得て実施いたします。研究に参加するかどうかは患者さんの自由であり、またいつでも拒否することが出来ます。

研究に必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断にひずみが起こりかねないことを利益相反状態といいます。

本研究は薬剤部の業務の一環であり、費用は生じないため深刻な利益相反の状態にはなっておりません。なお、この研究課題を実施する関係者に JRC ファーマ株式会社、Meiji seika ファルマ株式会社、MSD 株式会社、塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、大正富山医薬品株式会社、帝人ファーマ株式会社より奨学寄付金の受け入れ、およびジャパン・ワクチン株式会社より報酬・謝礼・原稿料などの受け入れはありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。なお、上記企業は本研究とは直接関係のない企業です。

【お問い合わせ先】

本研究に関してご質問のある方や研究への参加を希望されない方は、下記までご一報くださいますようお願い致します

研究責任者(担当者)：所属 附属病院薬剤部 職名 薬剤師
氏名 萱(かや) 智史(さとし)

住所：〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

TEL：086-462-1111 E-mail：s.kaya@hp.kawasaki-m.ac.jp