

2017年8月1日

当院に過去に入院され、治療目的でタゴシッド、又はテイコプラニンを投与されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] テイコプラニンの先発、後発品投与患者間における定常状態血中トラフ濃度に関する比較検討を行う後ろ向き研究

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 中川光、薬剤部、薬剤師

[研究の目的] 当院にてテイコプラニンの先発品、後発品を投与された患者さんを対象に、血中濃度の比較検討を行う。その際、体重、血液検査値、投与量などを検討することで、テイコプラニンの先発品と後発品で血中濃度に差がみられるか検証することを目的としている。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2015年1月から2015年12月においてテイコプラニンの先発品、2016年1月から2016年12月においてテイコプラニンの後発品を治療目的に7日以上一定投与量で治療を行った20歳以上の入院患者さん

○利用する検体・診療情報

検体：なし

診療情報：性別、年齢、体重、血清クレアチニン値、血清アルブミン値、体重あたりの投与量、定常状態血中トラフ濃度

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院薬剤部 担当者 中川光

電話 087-898-5111 FAX 087-891-2318