

(様式4)

情報公開文書

課題名 : 造血器腫瘍患者におけるテイコプラニンの母集団薬物動態モデルに関する検討

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日 ~ 2027年3月31日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日~

1. 研究の対象

2020年1月1日~2024年4月31日に、当院でテイコプラニンを投与された造血器腫瘍の患者さん

2. 研究目的・方法

感染症予防に使用されるテイコプラニンという薬剤は、薬剤の血中濃度を参考にしながら投与量を決めていきます。具体的には、母集団薬物動態モデルという計算式を用いて未来の血中濃度を予測して投与量を決定していくのですが、母集団薬物動態モデルについては、複数存在しています。

今回、当院でテイコプラニンを投与された患者さんのデータと、既に報告されているいくつかの母集団薬物動態モデルを比較検討し、投与を受けられる患者さんにより適した投与量の提案ができるよう検討したいと考えております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部
情報: 生年月日、病歴、治療歴、身長や体重、白血球数、腎機能、テイコプラニンの血中濃度などの血液検査結果の値、等

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。
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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 薬剤科 伊藤 和磨

住所: 静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)

2024年6月6日作成