

オプトアウト文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-022403-01

作成日： 2023 年 1 月 25 日 (第 2 版)

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

### 1. 研究課題名

ピペラシリン/タゾバクタムおよびその他抗緑膿菌β-ラクタム系抗菌薬による急性腎障害発現率の比較とそのリスク因子の同定(多機関共同研究)

### 2. 研究の目的

ピペラシリン/タゾバクタムやそのほか、同じような種類の菌(緑膿菌)に効くとされている抗菌薬による腎臓への副作用(急性腎障害)の起きる頻度や、その原因(リスク因子)を明らかにすることを目的とします。

### 3. 対象となる方

2017 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日までの期間、当院において上記の抗菌薬が 3 日以上投与された方

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、体重、身長、基礎疾患、臨床検査値(血液検査や尿検査)、抗菌薬の治療歴・一緒に使われたその他の薬剤の使用歴、副作用(急性腎障害など)の発生状況

### 5. 試料・情報の利用方法および他の機関への提供

上記研究に用いる情報等は、各研究参加機関から研究代表機関(北海道科学大学薬学部)へ、パスワードをかけた電子ファイルの送付により提供され、適切に保管されます。

いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

### 6. 研究期間

実施許可日～2024 年 6 月 30 日

### 7. 研究の実施体制

<研究代表者>

北海道科学大学 薬学部 山田武宏

<研究参加機関名・研究責任者>

共同研究機関

医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院

研究責任者 薬剤部

薬剤部長代理

天間雅美

医療法人溪仁会 札幌西円山病院

研究責任者 薬剤部

薬剤部担当部長

山田英俊

### 8. 個人情報の取り扱い

オプトアウト文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-022403-01

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報とは削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 9. 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。

また、情報等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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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：

手稲溪仁会病院 薬剤部 駒澤 宏紀

住所：〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

電話番号：011-681-8111 (代表)

北海道科学大学 薬学部 山田武宏 (研究代表者)

住所：〒006-8585 札幌市手稲区前田7条15丁目4-1

電話番号：011-676-8566 (直通)