

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦 2024 年 3 月 14 日作成 第 1.0 版

研究課題名	抗菌薬の院内フォーミュラリ導入に関する医療経済学的評価 -周術期感染症に関する調査-
研究の対象	横浜市立大学附属病院にて 2015 年 4 月から 2022 年 3 月までの間に、入院下で注射用抗菌薬(フロモキシセフ、セフメタゾール)の投与を行った方及び同期間に肝血管造影(肝動脈化学塞栓術を含む)・ラジオ波焼却術を当院入院下で施行された方
研究目的 ・方法	横浜市立大学附属病院では 2018 年 10 月に、院内の抗菌薬使用における指針 (フォーミュラリ)を策定しました。そのことにより、院内での抗菌薬使用状況がどのように変化したか、経済面及び治療効果面の双方から評価を行いたいと考えています。電子カルテのデータを用いて実施します。
研究期間	西暦 2024 年 5 月 13 日 (機関長許可日) ~ 西暦 2029 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	電子カルテデータに基づき、対象となる患者さんの注射薬の使用状況(注射施行日、診療科、病棟、使用抗菌薬名、1 回量、1 日の回数など)を調査します。また、肝血管造影・ラジオ波焼却術を入院下で行った患者さんの治療推移状況(使用薬剤、血液検査値、身体所見等)を調査します。
外部への 試料・情報の 提供	共同研究のため、特定の個人を識別することができないよう、患者さんに符号もしくは番号を付与(匿名化)した後に北里大学薬学部へ情報を提供します。 提供予定日: 西暦 2024 年 5 月 13 日 (機関長許可日)
研究組織	主研究機関: 北里大学薬学部 (研究責任者: 岡村 央)

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。

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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 薬剤部 (研究責任者) 小森 智也

電話番号: 045 - 787 - 2800 (代表)

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦 2024 年 4 月 24 日作成 第 1.0 版

(横浜市立大学附属病院 補遺文書)

試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である北里大学薬学部へ提供します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号 (識別コード) で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表 (以下、対応表) を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者 (「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、北里大学薬学部基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 北里大学薬学部 研究代表者：岡村 央</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 薬剤部 研究責任者：小森智也</p>