

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和医科大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

小児感染症患児を対象とした尿中抗菌薬の濃度と有効性に関する前向き観察研究
1. 研究の対象および研究対象期間 2020 年 12 月 15 日～2021 年 6 月 15 日までに当院こどもセンターで感染症（尿路感染症の他、リンパ節炎、蜂巣炎、ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群、骨髓炎、関節炎など）と診断され、抗菌薬を投与し、医師が診療上必要と判断して抗菌薬投与中に採尿された方
2. 研究目的・方法 当院では通常、小児の尿路感染症に対して抗菌薬を用いて治療を行っています。現在、小児の尿路感染症に用いる抗菌薬は、施設や医師の判断で様々なものが用いられています。 そこで我々は、小児の尿路感染症の患者さんに抗菌薬を投与した際、尿の中に出てくる抗菌薬の濃度を測定することで、抗菌薬の投与量、投与方法などについて検討するための基礎情報を構築するために本研究を計画しました。 研究期間 昭和医科大学江東豊洲病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで
3. 研究に用いる試料・情報の種類 対象薬剤（セファゾリン、セフメタゾール、セフトアキシム、セフトリアキソン、セフトアジジム、メロペネム、タゾバクタム・ピペラシリン、セファクロル、ホスホマイシン）の尿中の濃度と、投与した薬剤、投与した時間、年齢、性別等の背景情報、臨床検査値等とし、診療録より確認させていただきます。患者さんからいただいた尿は、昭和医科大学江東豊洲病院薬剤部試験室の HPLC（高速液体クロマトグラフィー）で測定します。当該機器で測定した値は診療では使いません。また、患者さんからいただいた尿のうち、2025 年 6 月までに取得した尿の残余については、書面で取得した研究目的による使用に加え、昭和医科大学と日立ハイテクサイエンス社の共同研究契約に基づき同社から無償貸与されている測定機器を用いて、これまでに測定した値との間で測定値が一致するかどうかを検討させていただきます。なお、日立ハイテクサイエンス社は本結果の解釈等にかかわることはなく、また患者さんから新たに情報を収集することや、尿を取得することはありません。

4. 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し出下さい。

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しませんので、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：

研究責任者

所属：昭和医科大学江東豊洲病院薬剤部 氏名：阿部 久瑠美

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000