患者さまへ

「テイコプラニンにおける急速ローディングレジメンでの安全性および薬物動態的評価の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2016 年 4 月～2025 年 12 月に当院でテイコプラニンの投与を受けられた方
2 研究目的・方法	この研究は、薬を通常より短い間隔で使った場合に、安全で効果的な治療が行えるかを確認することを目的としています。特に、肝臓や腎臓に負担がかからないかを調べます。 また、血液検査で測定した薬の量が、治療に必要な目標の範囲にどのくらい達しているかを確認します。 さらに、コンピューターを使って、通常の投与方法で治療した場合と比べたときの違いを調べます。 透析治療を受けている患者さまについても、参考として、薬が体の中でどのように動くかを調べます。 この研究では、これまでに急いで初回の薬を投与された約 70 人分の、既にある診療情報を用いて、データの傾向をまとめたり、実際の検査結果と予測された結果を比べたりします。 また、安全性や薬の効果に影響しそうな要因については、十分な人数のデータがある場合に限り、まとめて評価します。人数が少ない場合は、参考として一つずつ確認するにとどめます。 なお、通常の方法で治療を受けた約 30 人分の情報は、全体のデータを理解するための参考として使用し、詳しい解析の対象にはしません。 研究の期間：施設院長許可（2026 年 1 月予定）後～2026 年 12 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報：年齢、性別、体重、身長、病歴、抗菌薬の投与歴、副作用等の発生状況、測定した血中濃度　等

5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 氏名:吉澤　典成(研究責任者) 病院名・所属、職位:八尾徳洲会総合病院・薬剤部・副主任 住所:大阪府八尾市若草町 1 番 17 号 連絡先:072-993-8501(代)

2025 年 12 月 9 日作成(第 1.0 版)