

西暦 2025年08月08日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	抗菌薬による薬剤熱の臨床的特徴の検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2028年03月31日
研究責任者	薬剤部 教授 松尾 宏一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2019年01月01日 ～ 西暦 2024年12月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2019年1月から2024年12月までに抗菌薬による治療を受けた方
研究の意義と目的	薬剤熱は薬物投与による副作用の一つで、発熱が薬剤の投与と時間的に一致して起こり、原因物質の投与中止後に消失する発熱反応を指します。現在のところ、明確な診断の基準や検査は存在せず、判別が困難な副作用です。原因となる薬剤の中止によって、症状は比較的早く改善します。しかし、原因となる薬剤の中止ができなかった場合は、長期間の入院や不必要な検査や薬物投薬を受ける可能性があるため、薬剤熱を特定することは重要な課題です。感染症の治療には抗菌薬を使用しますが、感染症の患者の大部分は発熱を伴うため、薬剤熱との区別が特に困難であり、不適切な抗菌薬使用の原因の一つとなっています。よって、抗菌薬使用して薬剤熱を発症した患者さんの特徴が明らかとなれば、不要な抗菌薬の使用を減らし、入院期間の短縮や副作用の回避につながる可能性があります。しかしながら、抗菌薬と薬剤熱に関する臨床データは限られており、解析は十分に行われていません。そこで、この研究では、これまでに福岡大学病院で抗菌薬による薬剤熱が疑われた患者さんを対象として、薬剤熱の原因や特徴を明らかにすることで、薬剤熱の早期診断・早期治療を行うためのエビデンス構築を目的に行います。
研究の方法	対象は2019年1月1日～2024年12月31日までに福岡大学病院で 抗菌薬による治療を受けた患者さんです。その患者さんの診療録を用いて研究を行います。具体的な調査項目は、年齢、性別、身長、体重、体温、感染症診断名、基礎疾患、併存疾患、重症度、各種検査結果、薬歴（使用期間、投与量、併用薬）、治療経過、退院転帰に関する情報です。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データなど
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 松尾 宏一
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会承認され病院長から許可された研究者

個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、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。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：所属：福岡大学病院</p> <p>担当者名：永江 寛子</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：9:00-17:00（平日）</p>