

西暦 2026年01月05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	過大腎クリアランスを示す際のダプトマイシン投与量の実態と治療効果および副作用発現への影響
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2028年12月31日
研究責任者	薬剤部 教授 兼重 晋
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 2025年07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2025年7月にかけて福岡大学病院において敗血症、感染性心内膜炎に対してダプトマイシンが投与された18歳以上の患者
研究の意義と目的	「ARC症例では、標準用量のダプトマイシンでは有効性が低く、高用量では副作用リスクが増加する」という仮説に基づき、本研究では、ダプトマイシンの投与量、治療効果、および副作用の実態を明らかにすることを目的としています。本研究により、ARC症例におけるダプトマイシンの至適投与設計に関する課題や、臨床上的対応指針が明らかになることが期待されます。さらに、得られた実データは、将来的な前向き研究や母集団薬物動態（popPK）解析の基盤情報となり、血中濃度に基づく個別化治療設計の実現に貢献すると考えられます。副作用リスクを最小限に抑えつつ、治療効果を最大限に引き出す抗菌薬使用の指針を確立するための、重要なエビデンスとなることが期待されます。
研究の方法	1) 研究対象者：2019年1月から2025年7月にかけて福岡大学病院において敗血症、感染性心内膜炎に対してダプトマイシンが投与された18歳以上の患者さん 2) 研究期間：許可日より2028年12月31日まで 3) 研究方法：既存情報を用いた観察研究（該当患者様の電子カルテ情報を利用します）を実施し、収集した情報について統計学的手法を用いて検討します。 4) 使用する試料の項目：該当はありません。 5) 使用する情報の項目：カルテ情報より、患者背景（生年月日、性別、体重、透析の有無と種類）、感染症に対する情報（感染源、血液培養結果、MIC、検出菌、前治療の有無と内容、薬剤変更の理由）、ダプトマイシン（1日投与量、投与期間）、検査値（Alb、BUN、SCr、AST、ALT、WBC、Hb、CPK、好酸球）、CK上昇に影響を及ぼす併用薬（スタチン系薬、フィブラート系薬、SSRI、 β 拮抗薬、抗精神病薬、コルヒチン、ステロイド、アミオダロン、シクロスポリン、プロポフォール、抗ヒスタミン薬）を使用します。 6) 利用又は提供を開始する予定日 許可日 7) 情報の保存： 研究対象者の個人情報個人情報を特定できないように加工を行

い、その個人情報データを復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報データを特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究の終了報告から5年が経過した日又は最終の研究成果公表から3年が経過した日のいずれか遅い期間の終了後に、原則研究責任者が廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

福岡大学病院で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会が審査され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。本研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

10) 利益相反：

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、細菌培養結果
試料・情報の提供先	■無 □有
試料・情報の提供元	■無 □有
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 兼重 晋
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つ

	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：福岡大学病院 薬剤部</p> <p>担当者名：白石 ちひろ</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：平日9時00分～17時00分</p>