

## 臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院（以下、当院）では、倫理審査委員会の承認と病院長の許可を得た上で当院が保管している診療情報等を使って下記の臨床研究を実施しております。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者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。

### 1. 研究課題名

テイコプラニンによる血小板減少発現の危険因子の検討: 後ろ向き観察研究

### 2. 研究の目的

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌という細菌による感染症の治療にテイコプラニンという抗菌薬が使用されています。テイコプラニンはまれに血液中の血小板を減少させる副作用が分かっていますが、どのような患者さんがこの副作用を起こしやすいかは十分に分かりません。

この研究はテイコプラニンによる血小板減少がどのような要因によって起こしやすいかを調査し、より安全に治療を行えるようにすることを目的としています。

### 3. 研究期間

倫理審査委員会承認後 から 2025 年 3 月 31 日

### 4. 研究対象者

2013 年 1 月 1 日から 2023 年 4 月 30 日の間に当院においてテイコプラニンという抗菌薬が 3 日以上投与された 18 歳以上の患者さん。600 症例を予定しています。

### 5. 研究方法

カルテにすでに保存されている下記の情報を使用させていただきます。

- ・年齢 ・性別 ・身長 ・体重
- ・血清アルブミン値 ・血小板数 ・CRP 値
- ・血清クレアチニン値 ・eGFR 値 ・BUN 値
- ・テイコプラニン投与量 ・テイコプラニン血中濃度 ・テイコプラニン投与日数

- ・テイコプラニン投与時に使用している他の薬剤
- ・テイコプラニン使用時の感染症の種類
- ・併存疾患      ・ICU/HCU 入室の有無

**6. 資料や情報の保管について**

お預かりしたカルテ情報には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

研究終了後は5年間保管した後、適切に破棄します。

**7. 利益相反について**

この研究に対して、いかなる機関からの資金提供はありません（利益相反はありません）。

**8. 研究に関する情報や個人情報の開示について**

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護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。資料の閲覧を希望される方はご連絡ください。

**9. 問い合わせ先**

〒272-8513

千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

電話：047-322-0151

薬剤部 清水 優貴