

<保護者様用説明文書>

京都府立医科大学附属病院で治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ 抗生物質(テイコプラニン)使用に関する疫学調査へのご協力をお願い

課題名

小児患者さんにおけるテイコプラニン血中濃度に基づく有効性と安全性の調査

研究の目的

テイコプラニンは、感染症やその疑いがある患者様に使われる抗生物質の一つです。テイコプラニンは、その血液の中にあるテイコプラニンの濃度(テイコプラニン血中濃度)を測定しながら、患者様の状態に合った投与量に調節して使用します。しかし、大人に対する有効で安全なテイコプラニン血中濃度は明らかになりつつありますが、小児患者さんに関する情報は不足しています。今回、京都府立医科大学附属病院でテイコプラニンを使った治療を受けられた小児患者さんを対象に、どのくらいの治療効果があったのか、副作用の発現率がどうだったのかを調べることで、今後のテイコプラニンによる治療方針に役立てたいと考えています。

研究の方法

・対象となる患者様について

この研究の対象となるお子さんは、平成24年1月1日から平成28年12月31日の間に、感染症、またはその疑いがあると診断されテイコプラニンによる治療を受けられた小児患者さん(0～15歳まで)を対象としています。

・方法について

調査は、診療録(カルテ)を過去にさかのぼって調べます。収集する主な情報は、テイコプラニン血液中の濃度結果や普段の検査結果(血液検査、細菌検査)、また治療日数などになります。治療を受けた患者さんへの直接的な影響や手技はなく、いかなる利益・不利益も起こりません。

・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究内容が公表される場合でも、誰であるのか判ることはありません。

ご自身、あるいはご家族の情報をこの調査に登録したくない場合には、平成29年3月31日までに下記連絡先までご連絡下さい。なお期日までに申し出がなかった場合には、登録を了承いただいたものとさせていただきます。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。また、ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記までご連絡ください。

連絡先： 京都府立医科大学附属病院 薬剤部

電話番号：075-251-5865

担当： 小阪直史

京都府立医科大学附属病院で治療を受けられた患者様へ

「テイコプラニン」(抗生物質)を使われた患者様へ

調査へのご協力をお願い

調べる理由

テイコプラニン(抗生物質)は、細菌による病気や細菌による病気が疑わしいと思われる患者さんに使う細菌を殺すためのお薬です。このテイコプラニンを使う場合には、患者さんの血液の中にあるお薬の濃さを測りながら、体の調子に合ったお薬の量を決めていきます。しかし、大人に使う場合にちょうど良い濃さは解ってきていますが、子どもにちょうど良い濃さは、まだ十分に解っていません。今回、京都府立医科大学附属病院でテイコプラニンを使った子どもたちに、お薬がどのくらいの良く効いたのか、体に良くないことが起こっていなかったかを調べることで、これからテイコプラニンが使われる子どもたちに役に立てたいと考えています。

調べる方法

・調べる患者さんについて

平成24年1月1日から平成28年12月31日の間に、テイコプラニンが使われた子どもの患者さん(0～15歳まで)について調べます。

・調べ方

カルテを5年前の分から調べます。調べることは、テイコプラニンの血液の中の濃さや普段の検査の結果(血液の検査、細菌の検査、お薬を使った日数など)です。

カルテを調べるだけです。追加の検査などを受けてもらうことは無く、これから何かしてもらうこともありません。

・調べた結果の預かり方

集めた結果は、誰であるのか判らないようにして預かります。また、集めた結果を発表する時にも、誰であるのか判ることはありません。

あなた、あるいはご家族について、調べた結果を調査に入れたくない場合は、平成29年3月31日までに下の連絡先まで連絡してください。もし、連絡が無かった場合には、調査をしても良いも

の^{はんだん}と判断させていただきます。

連絡先： 京都府立医科大学附属病院 薬剤部

電話番号：075-251-5865

担当： 小阪直史