

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄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、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>《試料・情報の利用目的及び利用方法》</p>	<p>●研究の名称 カルバペネム系抗菌薬による肝機能障害の実臨床で迅速かつ的確な診断支援ツールの構築</p>
	<p>●研究の対象 浜松医科大学医学部附属病院において 2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までの期間に通常診療によりカルバペネム系抗菌薬による治療を受けられた 18 歳以上の方。</p>
	<p>●研究の目的 感染症の治療に使われるメロペネムやドリペネムは、肝機能障害の副作用が報告されています。薬剤による肝機能障害の診断には、これまで血液検査値の肝酵素の値（AST や ALT など）が用いられてきましたが、近年より精度の高いスコアリングシステムを用いた評価方法が提案されています。この研究では、メロペネムやドリペネムを使った患者さんのカルテデータを解析し、新しい評価法が薬による肝機能障害の診断にどのように役立つかを検討します。</p>
	<p>●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2031 年 12 月まで</p>
	<p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p>
	<p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 情報：年齢、性別、病歴、治療歴、処方歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部 八木 達也</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>国立大学法人浜松医科大学</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>《情報の開示》</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>《問い合わせ先》</p>	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

部署名： 薬剤部

担当者： 原 那帆

TEL： 053-435-2766

E-mail： naho0109@hama-med.ac.jp