

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章第12.1(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究名	血液疾患患者におけるバンコマイシン投与時の薬物血中濃度モニタリングに関する研究
研究機関の名称	自治医科大学附属さいたま医療センター血液科
研究責任者の氏名	神田善伸
研究対象	2007年1月から2022年12月までの期間で、当科で造血幹細胞移植や急性白血病に対する化学療法を受けた後に、発熱性好中球症や血流感染症に対してバンコマイシンの投与を受けられた患者さんです。
研究方法	対象となる患者さんのカルテを確認し、ご年齢・性別などの患者さんの背景、治療方法（移植の方法や化学療法の内容）、バンコマイシン開始後の発熱性好中球減少症や血流感染症の経過、薬剤による副作用、薬物血中濃度などの診療情報を収集します。
研究期間	年 月 日より 2028年3月31日まで
研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧	当ホームページで本研究の実施についての情報を公開し、患者様が解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきます。対象となることを拒否された場合でも不利益になることは一切ありません。希望される場合には本研究の申請書を閲覧可能です。
個人情報の取り扱い	個人情報が分からないよう、対応表を用いて匿名化したうえで臨床情報を使用いたします。個人情報および対応表は施錠して講座内に保存されます。 研究成果は個人を特定できないような形で学会発表や論文などで報告します。
研究対象者およびその関係者からの相談に対する対応	<b>【研究担当者】</b> 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 教授 神田善伸 〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847 電話：048-647-2111 <b>【苦情の窓口】</b> 自治医科大学さいたま医療センター総務課 電話：048-648-5225