

～下記の研究を行います～

## 『高用量メロペネム水和物投与による肝・腎機能所見への影響に関する後方視的調査』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 高用量メロペネム水和物投与による肝・腎機能所見への影響に関する後方視的調査

【研究代表者】 中蔵 伊知郎

【研究の目的】 高用量メロペネム水和物投与による肝・腎機能への影響（安全性）を確認すること

【研究の期間】 研究許可日～2020年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

国立病院機構大阪医療センターでメロペネム水和物（メロペン®）を2012年4月1日～2017年2月28日までの期間に投与をされた患者さん

●利用する試料・情報の種類

①患者基本情報：

年齢、性別、体重、身長、集中治療室入室の有無、メロペネム水和物投与開始時および終了時の臨床検査値（血清クレアチニン、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）およびアルカリホスファターゼ（ALP）、血清アルブミン値、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット）、メロペネム水和物投与期間中の併用薬剤、メロペネム水和物使用前後の抗菌薬の使用有無とその種類、メロペネム水和物の投与期間

②疾患情報：

既往歴、入院主病名、メロペネム水和物投与理由（感染症病名）

【研究の資金源】

特になし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありませんが、利益相反については、当院の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

- ◎本研究に関する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下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

国立病院機構大阪医療センター 薬剤部

TEL (06) 6942-1331 (代)

研究責任者 薬剤部 調剤主任

中蔵 伊知郎