

－臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い－

現在、八千代医療センター薬剤部では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。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またはそのご家族の方の中で、研究対象者の方の診療情報等を「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やそのご家族の方に不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 小児患者におけるフェノバルビタール散の吸収率に関する調査

[研究対象者]

2015年4月から2020年5月までの間に、東京女子医科大学附属八千代医療センターでフェノバルビタール注射剤の投与後に継続治療としてフェノバルビタール散を使用し、薬物治療モニタリング(TDM)を実施した15歳未満のお子さん

[利用している診療情報等の項目]

年齢、性別、体重、フェノバルビタール注射剤投与量、フェノバルビタール散投与量、フェノバルビタール血中濃度、AST、ALT、血清クレアチニン、血清アルブミン、総ビリルビン、プロトロンビン時間、治療内容、併用薬、既往歴、合併症、等

[利用の目的] (遺伝子解析研究：無)

フェノバルビタールによる治療を注射剤から散剤へ変更したお子さんについて、フェノバルビタール散の体内への吸収に影響する要因を調べることを目的とします。

[利用期間] 倫理委員会承認後より2023年3月までの間(予定)

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には**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。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学附属八千代医療センター 薬剤部 薬剤部長代行 小林 恵美子

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学附属八千代医療センター 薬剤部 薬剤師主任 岡本 剛

電話：047-450-6000 (内線 7273) (応対可能時間：平日 9 時～16 時)

ファックス：047-458-7103

Eメール：okamoto.go@twmu.ac.jp