

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を、大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会の審査を受け、施設長の承認を得て実施しております。この研究は、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究に使用してほしくない等の申出を行うことを理由として、診療で不利益を受けることはありません。

### 記

研究課題名 (公開用課題名)	大阪はびきの医療センターにおける抗菌薬適正使用のプロセス指標評価
研究機関代表研究者 所属・氏名	<④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> 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 薬局 和田 宜久
研究概要 (意義、目的、方法等)	<①試料・情報の利用目的及び利用方法> 抗菌薬適正使用のプロセス指標評価のため、抗菌薬使用密度 (antimicrobial use Density: AUD)、抗菌薬使用日数 (days of therapy : DOT)、AUD/DOT の算出ならびに、タゾバクタム/ピペラシリン、メロペネム使用開始患者のデ・エスカレーション実施割合、血液培養 2 セット実施率を後方視的に調査、検討する <②利用し、又は提供する試料・情報の項目> 使用する患者試料：なし 使用する患者情報：身長、体重、BMI、年齢、性別、治療歴、服用薬、検査値(肝機能、腎機能)、服薬指導記録、診察記録、看護記録等
研究実施期間	医学研究倫理委員会承認後～2025 年 3 月 31 日 まで
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るよう記載)	<②利用する者の範囲> 2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までにタゾバクタム/ピペラシリン、メロペネムを使用開始した患者約 100 名。ただし、抗菌薬投与 5 日未満で投与終了となった場合は除く。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及

または閲覧方法	び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。 以下の問い合わせ先にご連絡ください。
個人情報の取扱い	情報の保存の際には、個人が特定できないような匿名化連結番号を使用し、ネットワークから切り離されたパソコンおよび電子媒体に保管します。研究終了後は、5年間情報を保管し、保管期間終了後は復元不可能な方法で適切に情報を廃棄します。 なお、将来研究結果を学会・論文等で公開することがあります、その場合も個人が特定できない方法で行います。
個人情報の開示に係る手続き 研究参加拒否の連絡先	下記問い合わせ先へお問い合わせください。 <b>&lt;⑤研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨&gt;</b> なお、試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外致します。参加拒否申出を理由として診療で不利益を受けることはありません。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で研究結果を公開している場合など、除外できない場合があります。
問い合わせ先	<b>&lt;⑥ ⑤の研究対象者等の求めを受け付ける方法&gt;</b> 〒558-8588 大阪府羽曳野市はびきの三丁目7番1号 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 薬局 担当:和田 宜久 TEL :072-957-2121(代表)