別記様式第１

受付番号	661

倫 理 審 査 申 請 書(臨床研究)

令和 3年 5 月25日

岐阜県総合医療センター
院長　　様

申請者　所属　　薬剤部
職名　主任技師
氏名　山中　俊哉　㊞

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第３条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	当院における局所高濃度抗菌薬灌流療法(iSAP･iMAP)に対するTDMの介入状況について			
代表者名	所属	薬剤部	氏名	山中　俊哉
共同診療者名	所属	薬剤部	氏名	平下　智之、井上　壽江、関谷　泰明、小寺　聖
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目　的 当院において軟部組織感染や骨髄炎等に対し、ゲンタマイシンによる局所高濃度抗菌薬灌流療法(iSAP･iMAP)が行われており、iSAP･iMAPに対するTDMの介入状況を調査することを目的とする。 方　法 後方視的調査研究 2020/4/1～2021/3/31に当院でiSAP･iMAPを実施した患者について、治療薬物モニタリングの介入状況の調査を後方視的に行う。 研究結果は日本医療薬学会で発表する。			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1　調査対象患者　2020年4月1日～2021年3月31日に当院で局所高濃度抗菌薬灌流療法(iSAP・iMAP)を実施された患者

2　症例件数　50例程度

3　実施手順　診療録から情報を調査する

4　調査期間　2021年6月～2022年3月

5　患者の同意方法
　同意書は後方視的調査研究であることから包括同意の範囲で行うこととする。

6　調査項目
　ゲンタマイシン投与量、ゲンタマイシン投与期間、治療薬物モニタリングの実施件数
　ゲンタマイシンの血中濃度、腎機能、薬剤師による提案事項、提案受諾の有無

(注)　1　受付番号欄は記載しないこと。
　　2　紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力のお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：当院における局所高濃度抗菌薬灌流療法(iSAP・iMAP)に対する TDM の介入状況について

1. 研究対象者および研究対象期間

2020/4/1～2021/3/31 に当院にて局所高濃度抗菌薬灌流療法(iSAP・iMAP)を実施された患者様

2. 研究目的・方法

当院では軟部組織感染や骨髄炎等に対し、ゲンタマイシンによる局所高濃度抗菌薬灌流療法(iSAP・iMAP)を実施しており、治療薬物モニタリングの介入状況について調査することを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

ゲンタマイシン投与量、ゲンタマイシン投与期間、治療薬物モニタリングの実施件数
ゲンタマイシンの血中濃度、腎機能、薬剤師による提案事項、提案受諾の有無

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター　　薬剤部　　山中　俊哉
電話番号：058-246-1111