

利益相反審査番号	
利益相反審査結果	

倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 月 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)
所 属 附属病院 薬剤部
職 名 薬剤師
受講番号 13-0418 号
氏 名 藤井哲英 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	玉井恭子	印
1 審査種別 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 計画変更			
2・審査区分：A～F の該当する事項全てに <input checked="" type="checkbox"/> をして下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> A. 人を対象とする医学系研究 (<input type="checkbox"/> 前向き <input checked="" type="checkbox"/> 後ろ向き <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input checked="" type="checkbox"/> 介入無 <input type="checkbox"/> 介入有) <input type="checkbox"/> B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> C. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> D. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> E. 幹細胞治療 <input type="checkbox"/> F. その他 ()			
3 厚生労働省未承認の薬剤・機器・その他を使用する (保険適用外検査を含む)： はい ・ <input checked="" type="checkbox"/> いいえ 未承認薬使用「いいえ」の場合：添付文書の投与量、方法などを逸脱 (する・ <input checked="" type="checkbox"/> ない)			
4 課題名：2 剤耐性緑膿菌 (Pre-MDRP) 検出から多剤耐性緑膿菌 (MDRP) 検出までの期間と抗菌薬治療との関連性			
5 主任研究者：所属 附属病院薬剤部 職 薬剤師 氏名 藤井哲英			
6 分担研究者：所属 附属病院小児科 職 部長 氏名 寺田喜平 附属病院看護部 副師長 平田早苗 附属病院中央検査部 主任 河口豊 附属病院中央検査部 臨床検査技師 石松昌己 附属病院薬剤部 部長 玉井恭子 附属病院薬剤部 部長補佐 二宮洋子 附属病院薬剤部 薬剤師 北川誠子 附属病院院内感染対策室 事務員 木村淑美			
7 研究等の概要：多剤耐性緑膿菌 (以下、MDRP) に感染すると治療できる抗菌薬に限られるため治療に難渋する。また、MDRP が検出される場合、それより以前の培養検査で 2 剤耐性緑膿菌 (以下、Pre-MDRP) が分離されることがあることが知られている。この Pre-MDRP が検出されてから MDRP になるまでの期間や抗菌薬の治療状況を検証する。 <input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみでの自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主施設：)			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象：2005 年 1 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日に調査対象となる緑膿菌が検出された約 5,000 名。 実施場所：附属病院院内感染対策室、中央検査部、薬剤部 実施期間：承認日から 2016 年 3 月 31 日			

【注意事項】 申請書の改変は不可。

9 研究等における医学倫理的配慮について

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究はヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版 2013 年）の精神を順守し、個人の人権擁護に留意して実施する。個人情報の取り扱いは個人情報管理者（附属病院薬剤部薬剤師、勝村登美子）を置き、カルテから得られた患者情報には症例番号を付番し、連結可能匿名化を行う。データを扱う場合には症例番号を用い、パスワードを設定したインターネットに接続できないパソコンで行い、データは薬剤部内の施錠できる場所に保管する。研究終了後は、個人情報漏洩しないような形に裁断、破棄する。

また、学外で発表する場合には、個人の同意が不可能な形とし十分留意して取り扱う。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

川崎医科大学附属病院ホームページ上で『当院で細菌培養検査をおこない緑膿菌が検出された患者さんへのお知らせ』として研究テーマ、目的、方法、倫理的配慮、利益相反を説明し、研究に同意しない場合や疑問がある場合の問い合わせ先を明記する。特に連絡が無い場合は同意を得たものとする。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

対象者が受ける不利益及び損失はないものと思われるが、個人に不利益が生じないように研究内容を十分検討して行う。

診療のためすでに実施されたデータを用いるため個人への不利益は生じない。

本研究に用いるデータは連結可能匿名化するため、研究に用いるデータを万が一、第三者が入手しても 対応表が無い場合、個々の患者を特定することはできない。

(4) そ の 他

①利益相反

データ解析のみのため、費用が発生しない。

この研究課題を実施する関係者には一般財団法人阪大微生物病研究会、Meiji seika ファルマ株式会社、サノフィ株式会社、MSD 株式会社、ファイザー株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、大塚製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、大正富山医薬品株式会社、ジャパンワクチン株式会社、帝人ファーマ株式会社より奨学寄付金の受け入れ、および田辺三菱製薬株式会社より報酬・謝礼・原稿料などの受け入れはあるが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されている。なお、上記企業は、本研究課題には直接関係のない企業です。

②対象者の金銭的負担、謝礼の有無

なし

③研究期間終了後の情報の保存または廃棄の方法

研究期間終了 5 年後、回収したメディアをメディアシュレッダーによって物理的に破壊的消去を行う。調査表情報、分析及び集計に用いた中間成果物についても、当該目的以外に使用しない。ただし、科学的公正性を保つために変換を行った集計過程のデータは保存する。

④社会及び科学への貢献

MDRP は治療できる抗菌薬がほとんどないため、効果のある抗菌薬を調べる事、また Pre-MDRP が検出されてから MDRP になるまでの期間を明らかにすることで、緑膿菌感染症の治療薬の選択および感染対策への提言ができる可能性がある。

この研究成果は、医学・薬学関連学会へ発表、投稿予定である。