

西暦 2023 年 5 月 23 日

## 人を対象とする生命科学・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、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・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。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	抗菌薬の使用状況と耐性に関する国際調査への参加
研究代表者 氏名・所属機関	Herman Goossens アントワープ大学病院
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 薬局 飯野香菜子 対象期間は、2023 年から 2028 年の 3 期間(1 月から 4 月、5 月から 8 月、9 月から 12 月) の各期間内の任意の 1 日とし、年に 1 回から最大 3 回の調査に参加します
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	調査日の午前 8 時に、当院に入院中かつ抗微生物薬を投与されている患者
研究期間	研究実施許可後～2028 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	抗菌薬の使用状況と耐性に関する国際調査 (G-PPS) に参加することで、当院の使用量が全国、世界の病院と比較でき、他施設より使用の多い抗菌薬があれば調査期間からのフィードバックなどを基に、適正な感染症治療に貢献することを目的とします。 方法は、調査日における朝 8 時時点での当院入院中の患者の診療録内容を参照し、年齢や体重、主に使用されている抗微生物薬、検査値などの詳細を指定の患者フォームへ入力後、Web サイトで登録を行います。登録後、フィードバックされた情報から当院での抗微生物薬使用が適正か否か検討します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<電子カルテを用いた情報抽出項目> 年齢、体重、性別、抗菌薬に関する情報 (抗菌薬名、投与量、適応症、投与理由、検査値、培養検査) 等 患者 ID も扱いますが個人情報 は匿名化して使用します。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。
研究組織	アントワープ大学病院 (ベルギー) Herman Goossens グローバル PPS ホームページ <a href="https://www.global-pps.com/">https://www.global-pps.com/</a>

<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>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、他の研究対象者の個人情報及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。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 薬局 飯野香菜子  電話 0725-56-1220 (代表)  大阪府和泉市室堂町 840</p>