

～下記の研究を行います～

『臨床使用における後発品のメロペネム水和物による

肝・腎機能所見への影響の後方視的検討

～先発品との比較検討～』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 臨床使用における後発品のメロペネム水和物による肝・腎機能所見への影響の後方視的検討～先発品との比較検討～

【研究責任者】 中蔵 伊知郎

【研究の目的】 メロペネム水和物（MEPM）を投与した患者さんを対象として、先発医薬品と後発医薬品の臓器障害の発現頻度の差の検討を目的に本研究を実施する。

【研究の期間】 研究許可日～2020年3月31日

【研究の方法】 当院のみのデータを用いて行う後ろ向き観察研究

●対象となる患者さん

当院において、2012年4月1日～2017年8月31日までの期間に、メロペネム（メロペン®点滴用 0.5 g もしくはメロペネム点滴静注用 0.5 g 「明治」）を投与された患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

①患者基本情報：性別、年齢、体重、身長、臨床検査値（血清クレアチニン値、アラニンアミノ基転移酵素、アルカリフォスファターゼ）、クレアチニンクリアランス（Cockcroft-Gault 式による推定値）、eGFR（日本人の eGFR 式による推定値）、集中治療病棟への入室有無、MEPM 投与期間中の併用薬剤、MEPM の投与日数、MEPM の 1 日投与回数および 1 回投与量

②疾患情報：既往歴、MEPM の使用理由（感染症病名）

【研究の資金源】 特になし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありませんが、利益相反については、当院の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

国立病院機構大阪医療センター 薬剤部

TEL (06) 6942-1331 (代)

研究責任者 薬剤部

調剤主任 中蔵 伊知郎