

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の間合せ先にご連絡下さい。

① 研究課題名	ポリコナゾール（ブイフェンド®）の母集団薬物動態および薬力学的解析		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認日～ 2019年 3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中にポリコナゾールを投与して、その血中濃度を測定された患者さん80名の方を対象とします。		
④ 対象期間	2008年 1月 1日～2013年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 研究機関の長	病院長 田口 敏彦		
⑦ 対象診療科	第三内科		
⑧ 研究責任者	氏名	原田 元	所属 薬剤部
⑨ 使用する資料等	患者さん自身の背景情報（ポリコナゾールの投与開始日、投与時間、血中濃度、投与量、採血時刻、年齢、性別、身長、体重、体温、腎機能値、肝機能値、血球の情報、血中濃度、併用薬とその血中濃度、感染状況）		
⑩ 研究の概要	薬効・用量など患者さんによって異なる差を定量的に明示できる母集団薬物動態試験という方法を用いて対象患者さんのデータを解析します。山口大学病院の患者さんにあったポリコナゾールの投与スケジュールを設定できるようになります。		
⑪ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2015年 4月 15日	
⑫ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の間合せ先にご連絡ください。		
⑬ 結果の公表	投稿論文として公表する予定です。		
⑭ 個人情報の保護	本研究は九州大学薬学部との共同研究で実施しますが、患者さんの氏名など第三者が直接患者さんを判明できる個人情報は登録・利用しません。管理番号と個人情報は、山口大学医学部附属病院薬剤部内で厳重に管理します。		
⑮ 知的財産権	研究グループ		
⑯ 研究の資金源	薬剤部の研究費を用いて実施します。 当該研究に関連する企業から寄付金等の受け入れはありません。		
⑰ 利益相反	利益相反はありません。		
⑱ 問い合わせ先・相	山口大学医学部附属病院 薬剤部 試験研究室 原田 元		

談窓口	電話	0836-22-2671	FAX	0836-22-2798
-----	----	--------------	-----	--------------