

① 研究課題名：

キュビシン®静注用使用成績調査で収集された情報の二次利用

② 調査の目的：

日本では、製薬会社は薬の発売後に「製造販売後調査」を行い、その薬がどのような方に使用され、どのような副作用が出て、どのような効き目だったのか等について調査し、その結果を厚生労働省へ報告することが法律により義務付けられています。これは、同じ病気であっても、実際には病状の程度や体質などにより、薬の効果や副作用の程度は少しずつ違うためです。

使用成績調査は製造販売後調査の1つです。「キュビシン®静注用使用成績調査」は2012年10月1日から2014年12月31日までの間、製薬会社のMSD株式会社からの依頼を受け、名古屋市立東部医療センターで行われました。今回、この調査で収集された情報を製造販売後調査の目的とは別に、キュビシン®静注用の適正使用を目的として、学会発表及び医学雑誌に投稿されることになりました。

下記「③ 調査の対象」に該当される方で、学会及び医学専門雑誌への情報公開を望まれない方は、西暦 2019年 11月 28日までに担当医師等へお申し出ください。

③ 調査の対象：

2012年10月1日から2016年12月31日までの間に、名古屋市立東部医療センターでMRSA感染症の改善を目的にキュビシン®静注用の治療を受けられ、使用成績調査を目的にMSD株式会社へ提供された診療情報

④ 使用成績調査の目的で提供された診療情報：

1) 患者背景：

性別、妊娠の有無、授乳の有無、体重、キュビシン®静注用投与開始時年齢、入院・外来の別、キュビシン®静注用の使用理由、発症日、投与前重症度、アレルギー歴、既往歴、合併症の有無、血液透析及び腹膜透析の有無、その他抗菌薬の使用の有無

2) キュビシン®静注用及び併用薬剤の使用状況：

キュビシン®静注用：投与開始日、最終投与日、最終観察日、1日投与量、隔日投与実施の有無、過量投与の有無

併用薬剤：併用薬剤名、剤型、1日投与量、投与期間、使用理由

併用療法：併用療法名、治療期間、治療理由

3) 臨床検査値：臨床検査値、異常変動の有無

4) 有効性：全般改善度

5) 微生物学的検査、感受性検査

6) 有害事象：

有害事象名、発現日、重篤性、転帰、転帰日、発現日以降のキュビシン®静注用の投与、投与中止後の症状消失の有無、再投与による再発の有無、有害事象の要因

⑤ 学会及び医学専門雑誌への情報公開：

西暦 2019年 11月 28日までに情報公開拒否の申出がされなかった場合、MSD株式会社へ使用成績調査を目的に提供された情報は集計・解析され、解析結果が学会や医学専門雑誌に公表されます。

⑥ 個人情報の保護

使用成績調査の目的で提供された情報には、あなたの個人情報（氏名、住所、カルテ番号等）は削除されています。そのため、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

学会や論文に情報公開されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。

⑦ 問い合わせ先

事務局	診療科	調査責任医師
名古屋市立東部医療センター 住所：〒464-8547 名古屋市千種区若水1丁目2番23号	消化器外科	長崎 高也 TEL：052-721-7171（代表）