

(S28-17 用)

研究課題名	トスフロキサシントシル酸塩小児用細粒 15% 「明治」 使用成績調査
研究期間	2016 年 8 月 15 日から 2017 年 3 月 31 日まで
研究の目的と意義	<p>トスフロキサシントシル酸塩小児用細粒 15% 「明治」 が投与された小児（15 歳未満）における使用実態下での副作用、特に未知の副作用の発生状況を明らかにするため、ならびに安全性、有効性に影響を与えられとされる要因について検討すること。服用性についても情報を収集することを目的に実施します。</p> <p>トスフロキサシントシル酸塩小児用細粒 15% 「明治」 として、本剤の適正使用に向けて安全性・有効性に関する使用成績調査結果を情報提供することが可能となると考えられます。</p>
研究方法	<p>本剤を投与された患者さんの診療録から、以下の項目について調査票に記載し、厳封の上、依頼者である Meiji Seika ファルマ株式会社へ送付します。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 患者背景（性別、年齢、身長、体重等）2) 投与方法（投与量、投与期間等）3) 服用性（服用のしやすさ）4) 使用抗菌薬の有無5) 併用薬6) 細菌学検査の実施の有無7) 有効性について8) 有害事象の有無9) 臨床検査の実施の有無
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p> <p>また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。</p>
結果の公表	<p>この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。</p>
問合せ先	<p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 耳鼻咽喉科・気管食道外科 部長 出島 健司 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)</p>