

2018年 12月 5日

集中治療室にて入院診療を受けられた患者さんへ

「急性腎障害患者におけるバンコマイシンクリアランスとシスタチンCとの関連を検討する多施設共同観察研究」への協力のお願い

薬剤部では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2007年8月～2018年7月に当科において、バンコマイシンを投与され、かつ投与中に血清シスタチンCを測定された方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2023年12月31日

研究目的・方法：

Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) は、集中治療室における院内感染の主な原因菌で、バンコマイシン (VCM) が、標準的治療薬として使われています。効果や代表的な腎障害の発症には、血液中の薬物濃度 (血中濃度) が関係しており、また治療に必要な血中濃度と腎障害の発症しやすい濃度が近いため、血中濃度を測定して投与量を調節する薬物治療モニタリング (TDM) が必要です。また、VCM は腎臓から排泄されるため、腎臓の機能に比例して変動する排泄速度 (クリアランス) が VCM の投与量決定に重要であり、VCM のクリアランスと腎臓の機能との関係性がこれまでの研究で明らかになってきました。しかし、重症の患者さんにしばしば発症する急激な腎機能の悪化 (AKI: 急性腎障害) を発症します。現在腎機能を評価する検査値として、クレアチニンが用いられていますが、しばしば正確な腎機能の評価ができず、VCM の投与量設計に活かしきれない場合があります。近年、AKI の発症を鋭敏に予測し、腎機能を評価するマーカーとしてシスタチンCが着目されており、私たちはシスタチンCがAKIは発症患者さんのVCMの投与設計に活かせるのではないかと考えています。しかし、AKI発症患者さんにおけるシスタチンCとVCMクリアランスの関係についてはほとんど検討されていません。そこで本研究では、AKI発症時のVCMクリアランスとシスタチンCとの関係について検討します。研究対象者は、2007年8月～2018年7月に岐阜大学病院の集中治療室でVCMを投与され、投与中にシスタチンCを測定した方です。研究全体の実施期間は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認日～2023年12月31日までです。予定症例数は20例 (全体50例) です。本研究は、代表機関である徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会および岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

研究に用いる試料・情報の種類：

研究対象患者の年齢、性別、使用薬剤、臨床検査値、血中濃度などを電子カルテから抽出します。研究上必要のない患者氏名、患者ID、生年月日 (年齢は除く) などについては

抽出せず、抽出データは匿名化します。収集した情報は、岐阜大学医学部附属病院薬剤部内で電子媒体として保管します。個人情報管理者は、岐阜大学医学部附属病院薬剤部副薬剤部長安田浩二とし、研究終了後5年間、薬剤部にて個人情報管理用の専用PC内に保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

外部への試料・情報の提供：

共同研究機関へのデータの提供は、各研究参加施設で匿名化を行い、ファイルにパスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできないようにして、電子的に配信します。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

研究組織： 本研究は以下の体制で行います。

1) 徳島大学病院

➤ 研究代表者 中馬 真幸（臨床試験管理センター 特任助教）

・役割：研究計画書の作成、研究成果の公表、当該研究の実施に携わる者の指導・管理、研究全体の進捗管理、研究全般に関わる問い合わせ対応

➤ 研究分担者（ ）内は役割

楊河 宏章 臨床試験管理センター センター長（研究進捗管理・指導）

石澤 啓介 薬剤部 部長/徳島大学医歯薬学研究部臨床薬理学 教授（研究進捗管理・指導）

大藤 純 徳島大学病院 ER・災害診療部 特任教授（研究指導・進捗管理）

武智 研志 臨床試験管理センター 特任助教（研究進捗管理）

座間味 義人 薬剤部 副部長/徳島大学医歯薬学研究部臨床薬理学 准教授（研究進捗管理）

今西 正樹 薬剤部/徳島大学医歯薬学研究部臨床薬理学 助教（研究進捗管理）

岡田 直人 薬剤部（データ収集・解析）

近藤 正輝 薬剤部（データ収集・解析）

合田 光寛 薬剤部（研究計画・デザイン支援）

2) 東京医科歯科大学医学部附属病院

➤ 研究責任者 永田 将司（研究責任者: 薬剤部 副部長/薬物動態学 准教授）

・役割：研究進捗管理・指導

➤ 研究分担者（ ）内は役割

高橋 弘充 薬剤部・部長（研究指導）

石渡 泰芳 薬剤部・主任（データ収集）

朝田 瑞穂 薬剤部（データ収集）

宮野 七美 薬剤部（データ収集）

重光 秀信 大学院生体集中管理学分野・主任教授（研究指導）

長島 道生 大学院生体集中管理学分野・講師（研究進捗管理）

3) 岐阜大学医学部附属病院

➤ 研究責任者 鈴木 昭夫（薬剤部 部長/准教授）

・役割：研究進捗管理・指導

➤ 研究分担者（ ）内は役割

丹羽 隆 薬剤部（データ収集）

鈴木 景子 薬剤部（データ収集）

小倉 真治 救急・災害医学分野 教授（研究進捗管理・指導）

吉田 省造 救急・災害医学分野 臨床准教授（データ収集、研究進捗管理・指導）

岡田 英志 救急・災害医学分野 講師（データ収集、研究進捗管理・指導）

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院薬剤部

電話番号 058-230-7088

氏名：鈴木 景子

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

研究代表者

徳島大学病院 臨床試験管理センター

氏名：中馬 真幸