

2020年2月6日

入院診療を受けられた患者さんへ

「目標血中濃度を到達するためのバンコマイシン投与レジメンおよび安全性の評価」への協力をお願い

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：2008年12月～2018年11月に当院において、バンコマイシン投与を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2022年3月31日

研究目的・方法：バンコマイシンは血中濃度の厳密な調節が必要な薬剤ですが、目標トラフ濃度である15～20 $\mu\text{g/mL}$ を早期に達成するレジメンが確立していません。MRSA感染症の診断または疑いのために、バンコマイシンを投与され血中濃度が測定された症例を後方視的に調査し、バンコマイシンの目標血中濃度を到達するための投与レジメンおよび安全性を他施設共同研究にて評価します。

研究に用いる試料・情報の種類：研究対象者の診療録から感染症名および基礎疾患（脂質異常症、高血圧、糖尿病、高尿酸血症、膠原病、悪性腫瘍、外傷性脳損傷、嚢胞性肺線維症、敗血症、心不全、肝硬変、CKD他）、年齢、性別、身長、体重、薬剤使用状況（投与量、投与回数、点滴持続時間、投与日数）、併用薬（利尿薬、NSAIDs、アミノ配糖体系抗菌薬、コリスチン、アムホテリシンB、ST合剤、セフェム系抗菌薬、PIPC/TAZ、RAS系阻害薬、ヨード造影剤、シスプラチン1カ月以内の投与、カルシニューリン阻害薬、H2受容体拮抗薬他）、臨床検査値（白血球数、好中球数、血小板、血清クレアチニン値、BUN、血清アルブミン値、CRP、eGFR、CLcr、ALT、AST、総ビリルビン値、HbA1c、中性脂肪、総コレステロール値、HDL、尿酸値、尿中アルブミン、VCM血中濃度）、微生物学的検査結果、集中治療室での管理の有無の情報を収集します。

外部への試料・情報の提供：東京女子医科大学病院にCD-R、手渡しにて提供

研究組織：鹿児島大学病院（川村英樹）、岐阜大学医学部附属病院（鈴木昭夫）、慶應義塾大学病院（長谷川直樹）、札幌医科大学附属病院（宮本 篤）、東京医科大学病院（添田博）、東邦大学医療センター大森病院（花井雄貴）、徳島大学病院（中馬真幸）、兵庫医科大学病院（竹末芳生）

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：丹羽 隆

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

東京女子医科大学病院 薬剤部
氏名：木村 利美