

2024 年 12 月 1 日

入院診療を受けられた患者さんへ

「 トラフ値または血中濃度-時間曲線下面積 (AUC) に基づくバンコマイシンの用量調節とテイコプラニン投与時の患者層別の治療効果と安全に関する多施設共同研究 」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：2016年10月1日～2024年9月30日の間に、当院でバンコマイシンを投与された患者さん

研究期間：研究機関の長の許可日～2027年3月31日

研究目的・方法：

バンコマイシンは有効性の確保および副作用防止のために薬物血中濃度モニタリングに基づいた用量調節が推奨されています。用量調節の方法として、血液に含まれる薬物濃度が最も低くなる値を用いる方法が一般的ですが、AUCという指標を用いた用量調節の方法も知られています。そのため、本研究ではどちらの方法で用量調節をした方がより治療効果が高いかを明らかにします。また同一系統の薬剤であるテイコプラニンを用いた場合の副作用の発現率と比較します。

研究に用いる情報の種類：

電子カルテ記録および看護記録等から以下の項目について、診療録より調査します。

これらはすべて日常診療で実施された項目です。

- ①患者情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、入院診療科、診断名、入院日
- ②バンコマイシン、テイコプラニン投与情報：開始日、用量（初期・維持期）、血中濃度（初期・維持期）
- ③血液検査：アルブミン、AST、ALT、血清クレアチニン値、BUN、eGFR、CRP、WBC
- ④細菌培養検査：検体部位、細菌名、MIC
- ⑤一般身体初見：体温

外部への試料・情報の提供：

個人が特定されないように加工した上記の研究に用いる情報を電子ファイルで保管し、保管し、研究代表機関である岐阜大学にパスワードをかけた電子ファイルを集積し、解析を行います。

情報の提供を開始する予定日

2025 年 10 月 1 日

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、

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すので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である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において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。本研究では共同研究機関から情報の提供を受けてデータ解析を行います。

この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・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：

研究者及び共同研究機関に帰属し、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。

研究代表者：岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

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

共同研究機関等：岐阜市民病院

研究責任者：笠原 千嗣

松波総合病院

研究責任者：松本 利恵

大垣市民病院

研究責任者：宇佐美 英績

岐阜薬科大学

研究責任者：小林 亮

情報の提供を受ける機関の名称及びその長の氏名：

岐阜大学大学院医学系研究科長 山口 瞬

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

岐阜市民病院病院長 山田 誠

松波総合病院病院長 松波 和寿

大垣市民病院長 豊田 秀徳

連絡先：

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号 058-230-7091 氏名：山田 悠人

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp