

細菌性髄膜炎に対してバンコマイシンが 投与された患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2017年4月～2021年3月に細菌性髄膜炎に対してバンコマイシンが投与された方

2. 研究の目的について

研究課題名

髄膜炎でのバンコマイシン投与設計においてTDMガイドライン改定が与える影響の検討

バンコマイシンは抗菌薬のひとつであり、安全かつ効果的に使用するために頻回に血中濃度を測る必要があります。これまで、主に一時点での血中濃度を指標として投与量の調節を行ってきましたが、今後は血中濃度を専用のソフトウェアを用いて血中濃度-時間下面積（AUC:1日の血中濃度の合計）で評価していきます。現状では感染部位によらず一定のAUC値（AUC = 400 - 600 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ ）で調節する事が推奨されていますが、薬剤の移行性を考慮し感染部位ごとに個別のAUC値を設定する必要があると考えられます。

今回は薬剤が移行しづらい髄膜炎に着目し、適切な投与量（目標AUC値）を探索することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、診療時に得られたデータを用います。具体的には、年齢、性別、体重、腎機能（血液検査、尿量測定など）、VCM投与量・投与時間・投与間隔、トラフ値、AUC値となります。AUCを算出するソフトウェアは日本化学療法学会作成の「バンコマイシンTDMソフトウェアPAT」を使用します。

4. 研究期間

2021年11月 17日（承認日） ～ 2026年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、体重、腎機能、VCM投与量・投与時間・投与間隔、トラフ値、AUC値

6. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 金沢大学 附属病院薬剤部 嶋田 努
研究分担者 金沢大学 附属病院薬剤部 島田 拓弥

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

1 1. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

1 2. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究機関の問合せ窓口

研究責任者

金沢大学附属病院 薬剤部 嶋田 努

相談窓口

担当者 金沢大学附属病院 薬剤部 島田 拓弥
住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号
電話 076-265-2000 (内線7654)