

金沢大学附属病院で 点滴静注バンコマイシンを投与された患者さんへ バンコマイシンの腎排泄能増大時の薬物動態の研究について

バンコマイシンは難治性の感染症に使用する抗菌薬です。感染症では、患者様に投与する量が足りなかった場合、抗菌薬に対して耐性をもつ細菌が増える可能性があり、十分量を投与する必要があります。一方で、投与量が多すぎても、副作用が発現する可能性が高くなります。これらのことから、バンコマイシンは、症状や体格などを鑑み適切な量を投与する必要があります。近年、重症感染症にかかれた患者さんで、腎臓における薬の排泄能が通常よりも高くなり、抗菌薬が体からなくなる速度が速くなる事が報告されています。これらの状態になりますと、通常の使用量では、抗菌薬の効果が十分に発揮されず、治療期間が長引く可能性があります。しかし、この腎臓における薬の排泄能が高くなる時の薬の投与量に関するまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2012年1月から2016年12月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2012年1月から2016年12月までに当院で点滴静注バンコマイシンを投与された患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：バンコマイシン投与患者におけるAugmented renal clearance (ARC) 発現状況の調査及びARC発現時の母集団薬物動態解析に基づく至適投与法の検討

この研究ではバンコマイシンが投与された患者さんの中で腎臓における薬の排泄能が通常よりも高くなったことが疑われた患者さんの、検査値や診療録のデータを元に、よりよい投与方法を見出す事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、2012年1月から2016年12月までに当院でバンコマイシンを投与された患者さんの中で腎臓における薬の排泄能が通常よりも高くなったことが疑われた患者さんについて、診療のときに検査した血液検査や診療録のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、バンコマイシンを投与された患者さんの中で腎臓における薬の排泄能が通常よりも高くなっていたことが疑われる症状の発生頻度や、その時のバンコマイシンの有効な投与方法についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

4. 研究期間

この研究の期間は、2017年6月21日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2019年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：バンコマイシンの血液中の濃度、バンコマイシンの投与量、バンコマイシンの投与期間等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供・公表はありません

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

この研究では、血液検査や診療録のデータを抽出後、患者さんのお名前などの個人情報を削除し、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表は作りません。

また、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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 崔 吉道

金沢大学附属病院 薬剤部 准教授 嶋田 努

金沢大学附属病院 薬剤部 特任助教 赤下 学

金沢大学附属病院 薬剤部 薬剤師 中出 順也

金沢大学医薬保健研究域 薬学系 助教 菅 幸生

11. 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、研究対象としないので、2017年8月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

1 2．個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3．研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4．研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部 准教授）

問合せ窓口：赤下 学（金沢大学附属病院 薬剤部 特任助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2047