

グラム陽性菌感染症あるいは経験的治療のため、入院された 患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 薬学部 薬学科 職名 准教授

氏名 河添 仁

連絡先電話番号 03-5400-2639

実務責任者 所属 薬学部 薬学科 職名 准教授

氏名 河添 仁

連絡先電話番号 03-5400-2639

このたび、上記のご病気で入院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「1 1 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2018 年 4 月 1 日より 2023 年 4 月 30 日までの期間の入院中に、グラム陽性菌感染症あるいは経験的治療のためバンコマイシンの治療を受けた 18 歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 承 230518-1

研究課題名 バンコマイシンの AUC 値を指標とした TDM の有効性と安全性の検証：多機関共同後方視的観察研究

3 研究実施機関

機関名 (役割)

研究責任者 (職位)

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門 (研究代表者) 河添 仁 (准教授)

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 (既存試料・情報の提供機関) 丹羽 隆 (副薬剤部長)

横浜南共済病院 薬剤科 (既存試料・情報の提供機関) 橋口宏司 (主任)

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター薬剤部 (既存試料・情報の提供機関)

佐藤由美子 (主幹)

市立東大阪医療センター 薬剤部 (既存試料・情報の提供機関)

村地 康 (副薬剤部長)

栃木県立がんセンター 薬剤部 (既存試料・情報の提供機関)

吉澤朝枝 (係長)

| | | |
|------------|--------------------|-------------|
| 済生会横浜市東部病院 | 薬剤部 (既存試料・情報の提供機関) | 菅野 浩 (薬剤部長) |
| 東京都済生会中央病院 | 薬剤部 (既存試料・情報の提供機関) | 間宮伸幸 (係長) |
| 宮城県立がんセンター | 薬剤部 (既存試料・情報の提供機関) | 土屋雅美 (主任) |
| 群馬県立がんセンター | 薬剤部 (既存試料・情報の提供機関) | 大橋崇志 (主幹) |

各研究機関の長

| | | |
|----------------------|------|-------|
| 慶應義塾大学 | 薬学部長 | 三澤日出巳 |
| 岐阜大学医学部附属病院 | 病院長 | 秋山治彦 |
| 横浜南共済病院 | 病院長 | 高橋健一 |
| 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター | 病院長 | 大原弘隆 |
| 市立東大阪医療センター | 院長 | 中 隆 |
| 栃木県立がんセンター | 理事長 | 尾澤 巖 |
| 済生会横浜市東部病院 | 院長 | 三角隆彦 |
| 東京都済生会中央病院 | 院長 | 海老原全 |
| 宮城県立がんセンター | 総長 | 山田秀和 |
| 群馬県立がんセンター | 院長 | 柳田康弘 |

4 本研究の意義、目的、方法

グラム陽性菌感染症や経験的治療で使用される抗生物質のバンコマイシンは、治療域が狭く、有効性（治療効果）と安全性（腎機能障害）の観点から、バンコマイシンの血中濃度を測定することが推奨されています。近年、バンコマイシンの血中濃度から血中濃度-時間曲線下面積（AUC）値を指標とした治療を行うことが、腎機能障害発生率を低下させることが海外から報告されています。しかしながら、実臨床では AUC 値を指標とした治療は浸透していません。

本研究により、バンコマイシンの AUC 値を指標とした治療の有効性と安全性を明らかにすることで、グラム陽性菌感染症あるいは経験的治療に対する治療成績の向上と腎機能障害発現率低下に役立つことを目的としています。

各施設で収集した診療情報は、施設内で匿名化し、研究機関の長の許可を得たうえで、慶應義塾大学薬学部へ集約します。データは匿名化した状態で、USB メモリに保存し、パスワードをかけます。施設間の USB メモリの受け渡しは書留郵便で行います。慶應義塾大学薬学部にてそれらを統合し、統計解析を行います。

この研究へご参加いただいた場合でも、いつでも患者さんが参加を撤回・拒否されることは可能です。その際、撤回することで患者さんが不利益な扱いを受けることはありません。

5 協力をお願いする内容

診療情報（治療開始時の年齢、性別、入院期間、集中治療室入室日数、併存疾患、人工呼吸器の有無、バイタル、身長、体重、感染症名、感染部位、起因菌名、薬歴（併用薬の名称）、バンコマイシンの用法・用量、トラフ値、ピーク値、AUC 値、TDM 実施日、臨床検査値（血液・尿）、細菌学的検査、心臓超音波・放射線検査）を利用致します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の分担者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は各施設のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 研究に関する情報公開の方法

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料は、研究に参加されている他の方の個人情報等の保護に支障がない範囲で入手又は閲覧することができます。ご希望の場合には、「1 1 お問い合わせ先」に記載されているお問い合わせ窓口までご連絡ください。

9 研究成果の公表

本研究の結果は、一個人が特定されないようした上で、学術雑誌や学術会議などで公表されることがあります。

1 0 研究資金及び利益相反に関する事項

本研究は、公益財団法人ファイザーヘルスリサーチ振興財団の研究助成金を用いて実施します。不足する場合は、慶應義塾大学薬学部医療薬学・社会連携センター医療薬学部門の部門費にて実施します。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響をおよぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、及び研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることがないことを確認します。

1 1 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門 河添 仁（准教授）

連絡先 03-5400-2639（平日 9:30～17:30 のみ）