

2006年1月～2019年3月に本院で、バンコマイシンの投与を受けた方へ

研究 バンコマイシン関連腎障害に影響を与える薬剤の検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

バンコマイシン (VCM)は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)に対する標準的治療薬です。効果や副作用は、血中濃度に依存するため、投与前直前濃度(トラフ濃度)を用いた薬物治療モニタリング(TDM; therapeutic drug monitoring)によって適切な管理が行われています。中でも主な副作用である腎障害は、発症頻度も高く重篤なため、特に注意が必要です。近年、VCMの腎障害リスクに影響を与える薬剤の報告が増加していますが、報告されている臨床研究は少なく、詳細は明らかになっていません。本研究では、VCMの腎障害に併用している薬剤が与える影響について検討します。研究対象者は、2006年1月～2019年3月に本院で、バンコマイシンの投与を受けた方です。研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認日～2028年12月までです。予定症例数は1300例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

研究対象者のVCM投与1週間前からVCM投与終了後3日後までの以下のデータを診療録から取得します。

1. 感染症名および基礎疾患年齢、性別、身長、体重
2. VCMの薬剤使用状況(投与量、投与回数、点滴持続時間、投与日数)
3. 併用薬
4. 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)
5. 微生物学的検査結果
6. 集中治療室での管理の有無

研究責任者は、本研究に関わる情報を、少なくとも、研究終了報告日から5年保管し、その後は個人情報に注意して廃棄します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本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出来ますのでお申出下さい。

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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

総合臨床研究センター 特任助教 八木健太

【連絡先】

総合臨床研究センター 特任助教 八木健太

電話番号 088-615-8512

【研究機関】 旭川医科大学病院

【研究責任者】

薬剤部 准教授 中馬真幸

【連絡先】

旭川医科大学病院 准教授 中馬真幸

電話番号 0166-69-3482

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。