

「ICUにおいて薬剤師が塩酸バンコマイシン点滴静注用の初期投与設計へ関与することの有用性についての研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019年2月12日から2019年12月31日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

世の中には様々な菌が存在していて、体の抵抗力が低下した場合などでは菌が体内に入ることによって感染症を発症します。特にICUでは手術後の患者さんや重症の患者さんが多く治療をしているため感染症が大きな問題となることがあります。

菌の一つにMRSAという菌があります。MRSAはMethicillin-resistant Staphylococcus（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）の頭文字から名付けられています。黄色ブドウ球菌は身の回りに存在する非常にありふれた菌なのですが、MRSAの場合には抗菌薬が効きにくい特徴があります。現在その治療薬の一つにバンコマイシンという薬剤があり、多くの医療現場で感染症の治療に使用されています。

バンコマイシンを適切に使用するためには、血液中の薬剤の濃度を測定しながら投与量を調節する必要があります。当院では病棟担当薬剤師がバンコマイシンの血液中の薬剤濃度を測定し、主治医と共に投与計画をたてています。また、可能な限り投与開始時から薬剤師も関わろうとしていますが、ICUでは夜間や休日など病棟担当薬剤師が不在の時間帯に開始となる場合もあるため、開始時の投与設計に関与できないことがあります。

そこで、今回の研究ではICUにおいて薬剤師がバンコマイシンの開始から投与設計に関与した場合の血液中の薬剤濃度について調査し、関与できなかった場合と比較することで、薬剤師がバンコマイシンの初期投与設計へ関与することの有用性について評価します。

【研究の対象】

小倉記念病院において2015年8月1日から2017年1月31日の間に、ICUにおいてバンコマイシンを投与した患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、腎機能、病名、血液中のバンコマイシン濃度、バンコマイシンの投与量・投与期間、採血の実施日などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報

を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院・研究責任者・曾我 弘道の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果の公表（学会や論文等）の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 薬剤部 担当者 曾我 弘道
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）