

# 「血液培養検査陽性患者に対するバンコマイシン 初期投与設計と血中薬物濃度の検討」

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、2018年7月6日から2018年11月30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ます。菌が私たちの体の中に入ってきてても、すぐに感染症を引き起こすというわけではありません。ただし、体の抵抗力が弱まっている状態に、菌が体の中に入ってしまった場合、感染症が発症する可能性があります。

菌の一つに MRSA という菌があります。MRSA は、methicillin - resistant *Staphylococcus aureus*（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）の頭文字から名づけられています。黄色ブドウ球菌は非常にありふれた菌なのですが、MRSA の場合、抗菌薬が効きにくくなっています。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、多くの医療現場で使用されています。バンコマイシンは血液中の薬剤の濃度を測定しながら、投与量などを決めております。また、患者さんのその時点での病態によって、個別に対応する必要もあります。

そこで今回、血液の中から菌が検出され、バンコマイシンが開始された場合、血液中の薬剤の濃度や投与量を調査し、バンコマイシンの有効かつ安全な使用に向けた検討を行っていきます。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において2016年11月1日から2018年3月31日の間に、血液培養検査を受けられ、バンコマイシンの投与が始まっ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、年齢、性別、身長、体重、腎機能、血中バンコマイシン濃度、血清アルブミン濃度、血液培養検査、病名、バンコマイシンの投与量や投与期間、採血の実施日、バンコマイシン以外の抗菌薬の種類などです。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・町田聖治の責任の下、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やる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 町田 聖治  
〒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）