

情報公開文書（オプトアウト）

入院中にバンコマイシン注射薬の投与を受けた患者さんもしくはご家族へ

当院では下記の研究を実施しています。本研究の対象に該当する方で情報を研究目的に用いることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

<研究名> 非透析患者と比較した透析患者におけるバンコマイシン注射薬の安全性の検討

1.研究の目的

透析患者数は年々増加し、2021年の透析患者は2762人/100万人人口当たり増加しています。主要な死因においては、感染症による死因は22.7%と1位で、感染症の原因となる黄色ブドウ球菌は、透析患者の感染症の起炎菌として検出される割合が高くその中でもメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（以下MRSA）が検出された場合の患者の死亡率は高率になることが知られています。

バンコマイシン注射薬（以下バンコマイシン）は、MRSA感染症に対する治療薬として使用されています。MRSA感染症の治療薬は、MRSA感染症の治療ガイドラインにおいてもバンコマイシンの使用を推奨していますが、透析患者への投与方法については抗菌薬TDMガイドラインでも標準的されておらず、安全性の報告も少ない現状があります。

今回、当院では下記研究機関にバンコマイシンを投与した透析患者と非透析患者を対象に、バンコマイシン血中濃度、用法・用量と副作用の関係について検討を行い、非透析患者と透析患者を比較し、透析患者に用いられている用法・用量の安全性を把握するために調査を行います。

2.研究の方法

- ① 研究対象：2024年1月1日～2025年12月31日に当院においてバンコマイシン注射薬の投与を受けた患者
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年3月31日
- ③ 研究方法：2024年1月1日～2025年12月31日に当院に入院中の患者でバンコマイシン注射薬が投与された患者のカルテより、臨床情報（投与量、投与日数、投与時体重、等）、について収集し、匿名化（だれの情報が直ちに判別できない状態）してエクセルファイルに入力し、パスワードをかけて共同研究機関の解析施設である日本大学薬学部（解析責任者：西圭史）に送ります。日本大学薬学部においては、収集した情報から、バンコマイシン投与に非透析患者と透析患者の安全性を比較検討します。
- ④ 検討方法：バンコマイシン注射薬の投与を受けた患者の有効性と安全性（腎障害など）の有無及び程度を検討します。

3.研究に用いる情報の種類

バンコマイシン血中濃度と臨床情報（投与量、投与日数、投与時体重、血液検査値 等）

※患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4.情報の公開

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

個人を特定できる情報は一切公表しません。

5.研究実施機関

イムス富士見総合病院（研究責任者：上野拓）

イムス東京葛飾総合病院（研究責任者：亀村大）

イムス三芳総合病院（研究責任者：大木稔也）

船橋市立医療センター（研究責任者：朝倉美加）

みつわ台総合病院（研究責任者：小池幸全）

日本大学薬学部薬剤師教育（解析責任者：西圭史）

6.お問い合わせ先

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、情報が当該研究に用いられることについて患者さんや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、2026年12月31日までに、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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

船橋市立医療センター 薬剤局 薬剤師 朝倉美加 / 薬剤師 並木真貴子

住所：〒273-8588 千葉県船橋市金杉1-21-1

電話：047-438-3321（土日祝日を除く8：30-17：00）