

研究対象の方への情報公開文書

<研究課題名>

TEIC 院内レジメン改訂によるトラフ濃度の変化

<概要>

テイコプラニン (TEIC) は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 感染症に用いられる薬剤ですが、有効域が狭く、血中濃度モニタリングが必要な薬剤です。また、早期に治療効果を得るために、投与初期に負荷投与を行う必要があります。ガイドライン等では体重や、腎機能に応じて、細かく投与量が定められていますが、実臨床で用いるには煩雑です。我々は簡略化したレジメンとして、一律の負荷投与量と、腎機能に応じた維持投与量を作成し、運用を行ってききましたが、高体重の症例で有効血中濃度に到達しない症例がみられました。そこで、体重に応じた負荷投与量、腎機能に応じた維持投与量を設定した新レジメンを作成し、2021年11月より運用しています。本研究ではこの新レジメンの有用性を検討し、より有効で安全な TEIC 投与を提供したいと考えています。

<研究方法>

本研究は 2021年5月から 2022年4月までの間で、注射用 TEIC 投与を開始した患者さんを対象としています。症例の背景因子 (性別、年齢、体重、感染部位など)、治療内容 (TEIC の投与量、投与期間など)、検査データ (TEIC の血中濃度、腎機能、血清アルブミン値や血小板数など)、予後 (治療効果、回復期間など) に関する情報の集積と解析を行います。この研究は通常診療によって得られる情報を対象としていますので、新たに加わる診察、検査、治療などはありません。また、患者さんおよびご家族に新たに何かをお願いすることはありません。研究結果は、学会発表や論文などの手段によって公開する予定です。

<研究対象の方への影響・個人情報の管理>

この研究の対象となる患者さんへの直接的な影響はありません。研究データは個人の特が不可能な形式で管理し、研究結果の発表の際に個々の患者さんの情報が公開されることはありません。

<研究対象の方への説明>

今回の研究に際し、対象の患者さんに研究対象であることは個別に連絡いたしません。研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧を希望される方は、下記連絡先にご連絡いただければ、ほかの研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で提供いたします。対象からの除外を希望される場合は、下記の連絡先にご連絡をお願いいたします。

<連絡先>

日本赤十字社和歌山医療センター 薬剤部
研究責任者 加藤 溪
〒640-8558 和歌山市小松原通4丁目20番地
TEL : 073-422-4171 (代表)