

研究対象の方への情報公開文書

<研究課題名>

バンコマイシン投与レジメン標準化の有用性と課題

<概要>

バンコマイシン（VCM）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、初回負荷投与を行う必要があります。体重や年齢、腎機能に応じて、シミュレーションソフトを用いて個別に投与量を決定している施設が多いのですが、シミュレーションに時間がかかることが問題です。我々は初回投与量として一律に 1500 mg、その後はクレアチニンクリアランス（Ccr）に応じた投与量を定めており、これにより迅速に投与量を決定することが可能です。本研究では、このレジメンの有用性を検討し、より有効で安全な VCM 投与を提供したいと考えています。

<研究方法>

本研究は 2019 年 1 月から 2019 年 12 月の間で、注射用 VCM 投与を開始し、3 日以上投与を行っ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（VCM の投与量、投与期間など）、検査データ（VCM の血中濃度、腎機能など）、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。この研究は通常の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定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)