

	作成日
2021年7月26日	第1版作成
2021年11月26日	第2版作成
2022年10月21日	第3版作成
2023年3月1日	第4版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：救命センター入院患者へのバンコマイシン投与設計における腎機能評価精度改善因子探索に関する横断研究

1. 研究の概要

バンコマイシンはメチシリン耐性ブドウ球菌感染時に使用される薬剤の1つです。バンコマイシンを使用する時の用法用量は、患者さんの腎機能に基づいて設定されます。一般的に、この時の腎機能評価は血清クレアチニン値を利用して推算されています。血清クレアチニン値を利用した腎機能評価にはいくつか課題があり、一部の患者さんでは過大評価されることもあります。しかしながら、救急搬送された患者さんへの薬剤使用量の決定には迅速な判断が必要とされます。救急搬送された患者さんの腎機能を正しく評価できれば、抗菌薬投与など、より適切かつ速やかな処置が可能になります。

そこで本研究により、救急搬送された患者さんに対するバンコマイシンの投与量設定への適用を目標とした、血清クレアチニンを利用する新しい腎機能評価法を構築します。

2. 目的

この研究は、救急搬送された患者さんに対するバンコマイシンの投与量設定への適用を目標とした、血清クレアチニンを利用する新しい腎機能評価法を構築することが目的です。

なお、この研究は、TDM および救急医療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後～2024年3月まで行われます。

4. 対象者

2018年4月から2021年3月に本院救命救急センターに入院され、バンコマイシンによる治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報、救急搬送状況、臨床検査値、薬剤処方歴・輸液量、輸血歴、尿量、バンコマイシン血中濃度、栄養状態を利用させて頂き、これらの情報をもとに血清クレアチニンに基づく腎機能評価に誤差を生じるリスク因子を解析し、救急搬送された患者さんに対するバンコマイシンの投与量設定への適用を目標とした、血清クレアチニンを利用する新し

	作成日
2021年7月26日	第1版作成
2021年11月26日	第2版作成
2022年10月21日	第3版作成
2023年3月1日	第4版作成

い腎機能評価法を検討します。

個人情報管理者
宮崎大学医学部附属病院薬剤部 吉川 直樹

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費、2021年度臨床研究支援経費および文部科学省科学研究費(課題名:血清クレアチニン値による腎機能評価に基づくバンコマイシンの新規投与設計法の構築)の資金で実施します。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

	作成日
2021年7月26日	第1版作成
2021年11月26日	第2版作成
2022年10月21日	第3版作成
2023年3月1日	第4版作成

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院薬剤部

吉川 直樹

電話：0985-85-1512、FAX：0985-84-3361