

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いただき、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における抗菌薬投与設計時の血清シスタチン C 値による腎機能評価の有用性検証のための横断研究

1. 研究の概要

感染症の治療または予防するために抗菌薬が投与されます。抗菌薬の多くは、腎臓の働きの程度によって、投与量を減らして使用することがあります。よって、抗菌薬を安全かつ効果的に使用するためには、腎臓の働きを正確に評価することが大切です。現在は血液中のクレアチニンという物質を測ることによって、腎臓の働きを迅速に評価することができます。ただし、血液中クレアチニンでは正確な評価が難しいケースがあります。近年、クレアチニンによる腎機能評価に代わる物質として血清シスタチン C が高く評価されています。しかしながら、救急医療における抗菌薬の投与量決定に対しては有用性が十分に検証されていません。Cys-C による腎機能評価は、救急医療において正確な評価ができる可能性が高いと考えられます。

そこで本研究では、救急医療における抗菌薬の投与量を決定するための腎臓の働きの評価に血清シスタチン C が適しているかどうかを調査いたします。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院薬剤部 池田 龍二

2. 目的

この研究は、救急医療における抗菌薬の投与量設定に、血清シスタチン C 値に基づく腎臓の働きの評価が有用であるかを検証することが目的です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2026 年 12 月 31 日まで

4. 対象者

研究機関の長の許可後から 2026 年 3 月に本院救命救急センターに、敗血症あるいは敗血症疑いで入院された 18 歳以上の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（身長、体重、年齢、性別） 薬剤処方歴、VCM 血中濃度、搬送契機、既往歴、バイタル（体温、心拍数、血圧） 臨床検査値、尿量を利用させていただきます。また、対象となる方の指定のタイミングで採血された血液検体（生化学検査の残検体）について、血清シスタチン C 検査を実施します。これらの情報をもとに救命救急センター入院（搬

作成日

2024年4月30日 第1版作成

送)時点ならびに抗菌薬投与開始時点の腎臓の働きの適切な評価において、血清クレアチニンと血清シスタチンCのどちらの測定が適切か統計解析および深層学習により検討します。

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、個人情報保護や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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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。

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いたします。

宮崎大学医学部附属病院薬剤部

是枝 秀彦

電話：0985-85-1512

FAX：0985-84-3361