

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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及び知的財産の保護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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、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。

研究課題名	MRSA 感染症に対するバンコマイシンの 2 点採血による Area under the plasma concentration time curve (AUC) と臨床効果と副作用の相関性の検討 [倫理審査受付番号：第 3690 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学 感染制御学 中嶋一彦
研究期間	2020 年 12 月 28 日 ~ 2024 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：18 歳以上で、MRSA 感染症例に対して、バンコマイシンで治療を行い 2 点の血中濃度採血を行った患者さん診療科名等：全診療科 受診日：西暦 2015 年 1 月 1 日 ~ 2020 年 11 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 ■カルテ情報 □アンケート □その他()
研究目的・意義	MRSA は院内感染における菌血症、骨髄炎、院内肺炎等の重症感染症の原因菌です。バンコマイシンは MRSA に対する治療薬で、治療効果や副作用発現を評価するために血中濃度を測定することが推奨されています。その薬物を投与した際の時間軸と血中濃度曲線下に囲まれた面積を AUC といいまして、この AUC が治療効果と相関することが報告されており、AUC を正確に評価するためには、2 点採血(投与前：トラフ、点滴終了 1-2 時間後採血：ピーク)が推奨されています。また、重症な感染症の場合は血中濃度を 2 点採血して、AUC を計算することが推奨されています。今回、血中濃度から予測された AUC が MRSA 感染症に対する臨床効果と相関性するのか、カルテの調査を行います。
研究の方法	MRSA 感染患者に対して、感染制御部が治療介入を行い、バンコマイシンを投与した症例を対象とします。2015 年 1 月 1 日 ~ 2020 年 11 月 30 日にバンコマイシンを投与して、2 点採血を行った患者さんのカルテを調査し、バンコマイシンの投与量や血中濃度、臨床効果および副作用発現について評価を行います。調査する項目として、感染症名、基礎疾患、併存疾患、性別、年齢、体重、併用抗菌薬、入院期間、検査値 (BUN、Cre、eGFR、AST、ALT、WBC、CRP、体温)、APACHE スコア、SOFA スコア、手術の有無、バンコマイシンの血中濃度、MRSA に対するバンコマイシンの最小発育阻止濃度を調査します。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：兵庫医科大学病院 感染制御部、担当者氏名：植田 貴史 [電話] (平日 8 時 30 分 ~ 16 時 45 分) 0798-45-6689

(上記時間以外)

0798-45-6111