

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しますので、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	腎機能低下患者におけるテイコブラニン維持投与設計の検討 [倫理審査受付番号：第 2341 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	2016 年 5 月 30 日～ 2024 年 3 月 31 日
研究対象疾患・診療科名	疾患名： グラム陽性菌感染/ 診療科名等：全診療科
研究対象期間	受診日：西暦 2006 年 7 月 1 日～ 2023 年 12 月 31 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	テイコブラニンは腎機能正常例、低下例ともに負荷投与を含む初期投与設計についての報告は多い一方で、投与 4 日目以降の維持投与設計について確立されたレジメンは示されているが、その検証はなされていません。今回、腎機能低下時における維持投与設計の妥当性について検討します。
研究の方法	テイコブラニン投与 4 日目の初回トラフ値が 15-30 $\mu\text{g/mL}$ の範囲内であった症例のうち、当院の維持投与設計に基づいて、テイコブラニンが投与され、7~9 日目に 2 回目のトラフ値を測定した腎機能低下例（eGFR：10-60 mL/min/1.73 m^2 ）を対象とします。当院の維持投与設計に基づき、2 回目のトラフ値が 15-30 $\mu\text{g/mL}$ の範囲内にあることを検証し、この範囲から外れる場合は維持投与設計の見直しが必要となります。 調査項目は下記の通りとします。患者背景（年齢、体重、性別、感染症名、原因菌、併用薬、基礎疾患、合併症、投与期間、検査値（Alb、AST、ALT、BUN、CRE、eGFR、CRP、WBC、BT））、トラフ値
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的处理を行います。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 （実務責任者）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

