

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ないので、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 | テイコプラニン維持投与レジメンの妥当性の検証 [倫理審査受付番号：第 4515 号] |
| 研究責任者氏名 | 兵庫医科大学病院 薬剤部長 木村 健 |
| 研究機関長名 | 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎 |
| 研究期間 | 2023 年 9 月 20 日 ~ 2025 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。 |
| | 下記の期間にテイコプラニンの点滴を受けた患者さん。 |
| | 受診日：西暦 2018 年 6 月 1 日 ~ 2023 年 5 月 31 日 |
| 研究に用いる 試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| | 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 研究目的・意義 | 抗菌薬であるテイコプラニンはその効果を得るために一定の血液中の濃度を超えていることが必要とされており、早期に目標血中濃度に到達させ、それを維持することが求められています。早期に目標血中濃度に到達させるための投与量及び投与スケジュールはガイドラインで示されていますが、それを維持するための投与量については明確になっていません。そこで今回、目標血中濃度を維持するための投与量について検証を行います。この研究により、目標血中濃度を維持するための投与量が明らかになれば、テイコプラニンの治療効果の向上に寄与できると考えています。 |
| 研究の方法 | 兵庫医科大学病院に入院され、抗菌薬であるテイコプラニンの投与を受けられた患者さんのうち早期に目標血中濃度に到達できた方を対象とします。その後投与された投与量で目標血中濃度を維持できていたかを調査します。また、目標血中濃度を維持できた方と維持できなかった方を比較し、目標血中濃度の維持に関する要因について調査を行います。 収集する項目として、テイコプラニンの使用量、処方動向及び年齢、性別、体重、身長、血清アルブミン値、eGFR、テイコプラニン TDM の結果、ICU 滞在歴、手術歴、TPN 使用の有無について情報を収集します。 |

| | |
|------------------------|--|
| <p>個人情報の 取扱い</p> | <p>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。</p> |
| <p>本研究に関する 連絡先</p> | <p>兵庫医科大学病院 薬剤部 担当者氏名：部長 木村 健（研究責任者） 薬剤師 森山哲志 [電話]（平日 9～16時）0798 - 45 - 6189</p> |