

研究に関するお知らせ

(研究課題名：Coagulase Negative Staphylococci菌血症に対するバンコマイシンの目標血中濃度-時間曲線下面積ごとの治療成績と急性腎障害発症の検討)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 薬剤部では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。未成年者の方では、保護者の方等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

■研究目的・方法

《研究の目的と意義》

コアグラエゼ陰性ブドウ球菌 (CNS) はヒトの皮膚に常在する菌として知られています。一方で、手術部位の感染症などといった医療関連感染症の代表的な菌とも知られ、菌が血流に乗り増殖する菌血症と呼ばれる状態は臨床現場で問題となります。CNSは70%以上がペニシリン系と呼ばれる抗生剤が効かないため、同じくペニシリン系が無効な黄色ブドウ球菌 (MRSA) に使用されるバンコマイシンという抗生剤で治療されます。しかし、CNS菌血症にバンコマイシンを使用するときに有効かつ副作用なく治療を進められる適切な投与量はわかっていません。また、MRSA感染症と同じ投与量が最も適切かもわかっていません。そこで、本研究では、当院においてCNS菌血症をMRSA感染症にバンコマイシンにて治療したときの治療成績とバンコマイシンの副作用である腎障害の有無を評価します。

これにより、CNS菌血症においてより安全で有効な投与量を定める一助になります。

《研究の方法》

対象となる方において、血液から培養された菌種、薬剤処方歴、採血データを収集します。集計したデータをもとに投与量に応じて治療成績と腎障害の発生頻度が変化するかを比較します。情報収集および解析は当院理事長承認後から2023年3月31日までの間に行います。研究結果は学

Version1.1 (2022年1月26日作成)

術学会などで発表させていただくことがございますが、個人が特定されない形で行いますのでご安心ください。

■研究期間

理事長承認日～2023年3月31日

■研究の対象となる方

2019年1月1日から2020年の12月31日までの間に当院に入院され、CNS菌血症となりバンコマイシン（抗生剤）を投与された方。

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（患者背景因子・合併症と既往歴・併用薬・検査値・培養菌種）を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた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。

■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

Version1.1 (2022年1月26日作成)

■研究責任者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院
薬剤部 薬剤部長 寺門 浩之

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国際医療研究センター病院
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
電話：03-3202-7181 受付時間：平日8：30-17：15
薬剤部 薬剤師レジデント 小澤 和也

■掲示場所・交付場所

薬剤部ホームページへの掲載