

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	痩せ患者におけるバンコマイシンの最適投与設計の調査：後方視的観察研究 (B25-010)
当院の研究責任者 (所属・職位)	小林 昌宏 (北里大学薬学部薬物動態学 准教授・北里大学病院薬剤部 副部長)
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	バンコマイシンは細菌感染症の治療に用いられる抗生物質の一つであり、特に、他の抗生物質が無効な耐性菌に対して有効です。しかし、バンコマイシンには腎障害などの副作用も報告されているため、治療効果と安全性のバランスを考慮し、個々の患者に適した投与量の設計が重要とされています。近年、日本のガイドラインの改訂により、より精密な投与設計が可能となりましたが、特に低体重患者に関する知見は十分ではありません。そこで本研究では、当院でバンコマイシンを投与され、バンコマイシン血中濃度測定が行われた患者を対象として、痩せ患者における最適なバンコマイシン投与設計について検討します。
調査データ 該当期間	2016年1月1日から2024年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内にバンコマイシンが投与され、バンコマイシン血中濃度が測定された方が対象となります。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2016年1月1日から2024年12月31日までの電子カルテに記載のある下記の診療記録、検査データを利用します。すでに行われた、通常診療の範囲内で得られた情報を使用する研究です。</p> <p>2016年1月1日から2020年12月31日までの期間においては、すでに倫理審査の承認を受けた研究(承認番号:B20-375)で調査・収集した情報の二次利用を行い、同様の調査項目について2021年1月1日から2024年12月31日までの期間のデータを追加で収集します。</p> <p>1)対象者背景: 年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、バンコマイシン投与量、薬歴</p> <p>2)血液生化学的検査: 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血清総蛋白、血清アルブミン値、血清総ビリルビン値、血清トランスアミナーゼ(AST, ALT)、尿素窒素、血清クレアチニン値、標準系球体濾過量、バンコマイシン血中濃度</p>
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は薬学部の学内研究費(薬物動態学)を使用し、本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。研究に関する利益相反は北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>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し出下さい。</p> <p>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の対象としませんので、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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:  <b>所属・職位:北里大学病院感染管理室 主任</b>  <b>担当者:奥脇 達也(オクワキ タツヤ)</b>  <b>電 話:042-778-8559</b></p>
<p>備 考</p>	