

2007年8月1日～2018年7月31日に当院集中治療室（ICU・ER-ICU）に入室された方へ

「急性腎障害患者におけるバンコマイシンクリアランスとシスタチンCとの関連を検討する多施設共同観察研究」ご協力のお願い

（1）研究の概要について

承認番号： 第M2018-204番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から2023年10月31日

研究責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 永田将司

主たる共同研究機関：徳島大学病院 研究責任者：中馬真幸

＜研究の概略＞

Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)は、集中治療室における院内感染の主な原因菌で、バンコマイシン(VCM)が標準的治療薬として使われています。VCMの治療効果や代表的な副作用である腎障害の発症には、血液中の薬物濃度(血中濃度)が関係しており、また治療に必要な血中濃度と腎障害の発症しやすい濃度が近いいため、VCM治療中は血中濃度を測定して投与量を調節する必要があります。近年、急激な腎機能の悪化(AKI: 急性腎障害)の発症を鋭敏に予測し、腎機能を評価するマーカーとしてシスタチンCが注目されており、私たちはシスタチンCがAKI発症患者さんのVCMの投与設計に活かせるのではないかと考えています。そこで本研究では、AKI発症時のVCMクリアランスとシスタチンCとの関係について検討します。本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得ています。

（2）研究の意義・目的について

MRSAは、集中治療室における院内感染の主な原因菌で、VCMが、標準的治療薬として使われています。VCMの治療効果や代表的な副作用である腎障害の発症には、血中濃度が関係しており、また治療に必要な血中濃度と腎障害の発症しやすい濃度が近いため、血中濃度を測定して投与量を調節する薬物治療モニタリング(TDM)が必要です。また、VCMは腎臓から排泄されるため、腎臓の機能に比例して変動する排泄速度(クリアランス)がVCMの投与量決定に重要であり、VCMのクリアランスと腎臓の機能との関係性がこれまでの研究で明らかになってきました。しかし、重症の患者さんでは急激な腎機能の悪化(AKI: 急性腎障害)をしばしば発症します。現在腎機能を評価する検査値として、クレアチニンが用いられていますが、正確な腎機能の評価ができないばあいもあり、VCMの投与量設計に活かしきれない場合があります。近年、AKIの発症を鋭敏に予測し、腎機能を評価するマーカーとしてシスタチンCが注目されており、私たちはシスタチンCがAKI発症患者さんのVCMの投与設計に活かせるのではないかと考えています。しかし、AKI発症患者さんにおけるシスタチンCとVCMクリアランスの関係についてはほとんど検討されていません。そこで本研究では、AKI発症時のVCMクリアランスとシスタチンCとの関係について検討します。

（3）研究の方法について

2007年8月1日～2018年7月31日に集中治療室（ICU・ER-ICU）に入室された患者さんのカルテより、研究対象患者の年齢、性別、使用薬剤、臨床検査値、血中濃度などの情報を電子カルテから抽出します。得られたデータを本研究の主たる共同研究機関である徳島大学に送り、AKI発症時のVCMクリアランスとシスタチンCとの関係について検討します。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

研究終了後のデータは、医学部附属病院薬剤部にて研究責任者の管理のもと10年間保管します。共同研究期間へのデータの提供は、データを匿名化したうえで行います。本研究の成果は大規模研究への発展の際に、二次的に使用することがあります。二次的に使用する場合は、新たな研究計画を立案し医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後にポスター掲示等にてお知らせいたします。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究ではこれまで得られている情報のみを取り扱うため、協力していただくことに対して直接の利益・不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究へご参加いただくことは、患者さんの自由意思によるものです。もしも研究への参加をご希望されない場合は、どなたでも自由にその意思を表明していただいてもかまいませんし、研究への参加をご希望されないことでその後いかなる不利益も生じません。研究へのご参加をご辞退された場合は、当施設の研究責任者が責任をもって患者さんのデータを破棄し、一切研究には用いないことといたします。

(7) 個人情報の保護について

患者さんの個人名や個人を特定できるような情報は一切公表されることはありません。個人情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、患者さんがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究成果は国内外の学会や学術論文として発表することがありますが、患者さんを特定できる情報は使用しません。

(9) 費用について

本研究は一切の治療行為を含みませんので、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本症例に参加することによって謝礼をお支払いすることはありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されて

います。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 永田 将司
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5609 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。