

「課題名：人工心肺を用いた開心術におけるバンコマイシン血中濃度の母集団薬物動態解析」  
にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2020-364 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者/試料・情報の管理責任者：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

<研究の概略>

薬の効果や副作用は、一般的に体の中の薬の量（血中薬物濃度）によって決まります。人工心肺を手術中に用いると、用いない場合と比較して、同じ量の薬を注射しても血中薬物濃度が違う可能性があります。手術に際して使用するバンコマイシンも、人工心肺により血中薬物濃度が変わる可能性があります。血中濃度がどの程度であるのかについては、現在までのところ分かっておりません。そこで本研究は、バンコマイシンの血中濃度が人工心肺により影響を受けるのかを調べ、バンコマイシンの適正な用法用量（有効かつ重篤な副作用なく安全に使用できる方法）を明らかにすることを目的としています。

また、本研究は医学部倫理審査委員会の承認及び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

手術を受けられる患者さんは、手術後の感染症を予防するために、バンコマイシンなどの抗菌薬を手術中や手術後に点滴する必要があります。抗菌薬の投与により、細菌による感染を予防することが期待されます。しかし、薬物の血中濃度が高いと腎機能障害などの副作用が発現し、また濃度が低いと菌の働きを抑えられないことから、薬物の投与量を調節する必要があります。

心臓手術は人工心肺装置を用いずに行うこともありますが、用いた場合は抗菌薬の血中濃度が異なることが分かってきました。しかし、現時点では人工心肺を用いた場合も用いない場合も、同じ量の抗菌薬が投与されています。人工心肺を用いた際の抗菌薬の血中濃度を測定することは、人工心肺を用いた患者さんにより適した投与量（副作用を予防し、かつ有効性を保つ量）を決定するのに役立つのではないかと考えられます。

今回、心臓手術を受ける患者さんを対象に、人工心肺が抗菌薬の薬物血中濃度に与える影響を調べるための臨床研究にご協力をお願いしています。

(3) 研究の方法について

2015 年 4 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に当院で心臓手術を施行し、手術中にバンコマイシンを使用した 18 歳以上の患者さんの診療録より、年齢、性別、使用薬剤、臨床検査値（赤血球数、白血球数（分画含む）、Hb、Ht、血小板数、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、総ビリルビン、CRP、BUN、血清クレアチニン、血清アルブミン）などの必要な情報を抽出します。収集した情報から、バンコマイシンの薬物動態パラメータを算出します。なお、本研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

(4) 試料等の保管・廃棄と、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。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、診療録に記載されている情報を調査することによって行われるものですので、患者さんに新たに何らかの検査を受けていただいたり、アンケートや聞き取りなどの調査をさせていただいたりすることはありません。本研究の対象とさせていただくことによって生じる費用や、健康被害に代表されるような不利益もありません。また、本研究は診療行為に対するいかなる介入、治療行為も伴わないため、対象とさせていただくことによって、患者さんに利益が生じることもありません。

#### (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、患者さんの自由意志によるものです。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

この研究結果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。

#### (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、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、参加して頂いたことに対する謝礼はありません。

※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係

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。