【情報公開文書】

作成日2024年11月26日
（最終更新日2026年1月5日）

2024年3月～2024年11月の間に東京科学大学病院集中治療部にて敗血症の診断に対して治療を受けた患者様へ

受付番号： I2024-164
課題名：敗血症患者における広域β ラクタム系抗菌薬の血中濃度の変動要因の探索と臨床アウトカムとの関連性の検討

１．研究の対象

2024 年 3 月～2024 年 11 月の間に東京科学大学病院集中治療部にて敗血症の診断に対して広域β ラクタム系抗菌薬(メロペネムまたはタゾバクタム・ピペラシリン)の治療を受け、本学クリティカルケアバイオバンクにて血液検体を登録した 18 歳以上の患者さん

２．研究期間

（研究実施許可日）～2027 年 3 月 31 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：　研究実施許可日以降
提供開始予定日：　該当なし

４．研究目的

広域β ラクタム系抗菌薬(メロペネムまたはタゾバクタム・ピペラシリン)の血中濃度を測定し、以下の 2 つを解明することを目的とします。

(1)　薬物血中濃度が治療効果に及ぼす影響
(2)　広域β ラクタム系抗菌薬の薬物動態に影響する患者背景

５．研究方法

バイオバンクに登録した血液から広域β ラクタム系抗菌薬(メロペネムまたはタゾバクタム・ピペラシリン)の血中濃度を測定し、以下の 2 つについて統計解析を実施する。

(1)　薬物血中濃度が治療効果に及ぼす影響
(2)　広域β ラクタム系抗菌薬の薬物動態に影響する患者背景

６．研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、体重、基礎疾患、臨床転帰、治療情報、臨床検査など
試料：血液(本学クリティカルケアバイオバンクに既に保管されているもの)

７．外部への試料・情報の提供

該当なし

８．研究組織

本学単独研究

９．利益相反（企業等との利害関係）について

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。本研究は薬剤部運営費を用いて行われます。また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、株式会社日立ハイテクサイエンスより高速液体クロマトグラフ機器 LM1010 の貸与を受けて実施します。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。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

１０．お問い合わせ先

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ください。
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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：東京科学大学病院薬剤部　佐竹麻耶
連絡先：03-5803-5604
msugii.mpha@tmd.ac.jp
当院の研究責任者：東京科学大学病院薬剤部　平井利典

１１．苦情窓口

東京科学大学　研究推進部研究基盤推進課　生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）