

本院においてゲンタマイシンの治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～NICUに入室し（2017年1月から2023年12月まで）ゲンタマイシン注射薬が投与された患者さんの診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

新生児におけるゲンタマイシン血中濃度に影響を与える因子の探索

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2017年1月～2023年12月に当院NICUに入院し、抗菌薬であるゲンタマイシン注射薬が投与され、ゲンタマイシンの血中濃度を測定された新生児の方

【研究の目的・方法について】

生まれたばかりのお子さん（新生児）は、おなかの中にいる期間（在胎週数）によって、体の大きさや各臓器の成熟の程度が異なります。そのため、新生児へお薬を投与する場合には、腎臓や肝臓の機能が成人に比べ未発達であることがしばしば問題となります。新生児期の感染症治療によく用いられるゲンタマイシンという抗菌薬は、身体に投与された後、腎臓から尿として排出されるため、腎臓の機能により薬の効き目や副作用の発現頻度が異なると言われていました。新生児期にゲンタマイシンを投与する場合には、一般的に体重や在胎週数に応じて投与量、投与間隔を調節しますが、ゲンタマイシンの血液中の濃度（血中濃度）は効果や副作用を評価する良い指標となるため、血中濃度に応じて投与量を調節するという方法も用いられます。しかしながら、患者さん毎に在胎週数や体格、腎臓の機能は大きく異なるため、一律に投与量を決定することや血中濃度を予測することは困難を極めます。

本研究では、新生児の腎機能を評価する指標として、腎機能に関連する血液検査値の変化量に着目しゲンタマイシンの血中濃度に及ぼす影響を検討します。ゲンタマイシンの血中濃度を推奨される濃度にコントロールすることは、ゲンタマイシンの副作用とされる腎障害や聴覚障害を予防することに有用であり、これらを未然に回避することに貢献できると考えています。

本研究は、対象となる患者さんのカルテに記録されている診療情報を用いて検討します。本研究で得た診療情報は、本研究においてのみ利用し、得られた成果は学会発表、論文発表等を行います。

研究期間：2022年8月30日～2026年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、2017年1月～2023年12月の間にNICUへ入院しゲンタマイシン注射薬が投与された患者さんのうち、ゲンタマイシンの血中濃度を測定され方の診療記録（情報：下記※1,2参照）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないように加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1 情報：誕生日、在胎週数、体重、腎機能等の血液検査値、投与された薬 等

※2 カルテ番号やお名前等の患者さんを直接同定できる個人情報も収集しますが、利用する情報からはこれらの情報を削除し、お名前の代わりに新たに符号をつける等、個人を特定できないよう加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッターにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんおよびご家族の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	津下 遥香
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長	龍田 涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	田中 遼大
	大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	伊東 弘樹
	大分大学医学部附属病院 小児科 医員	衛藤 恵理子
	大分大学医学部附属病院 小児科 助教	井上 真紀
	大分大学医学部 小児科学講座 准教授	前田 知己
	大分大学医学部 小児科学講座 教授	井原 健二

【お問い合わせについて】

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。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電話：097-586-6104

担当者：大分大学医学部附属病院 薬剤部

薬剤主任 津下 遥香（つしたはるか）