

本院集中治療部でテイコプラニンが投与された

患者さん・ご家族の皆様へ

～2011年10月1日から2021年9月30日までの間に集中治療部入室中にテイコプラニンが投与された際の臨床情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

各種腎機能検査値を指標に持続的腎代替療法を加味した集中治療域におけるテイコプラニンの母集団薬物動態解析

※母集団薬物動態解析とは、ある患者さんの集団における薬物の体内の動きを平均値とばらつきから成る特有の値として解析する手法です。

【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。

2011年10月1日から2021年9月30日までに、大分大学医学部附属病院集中治療部入室中の18歳以上の患者さんで、テイコプラニンが投与され、治療薬物モニタリングが実施された患者さん

【研究の目的・方法について】

テイコプラニンと言うお薬は、腎臓の機能に基づいた投与量と血液中のお薬の濃度を適切に管理することで、治療効果を向上させ、副作用を回避することが可能となります。集中治療部（ICU）入室中の患者さんは感染症にかかりやすい状態にあるためテイコプラニンが投与されることが多いです。また、ICU患者さんは腎臓を保護する目的で持続的腎代替療法という治療法が選択されることが多く、持続的腎代替療法施行中の患者さんへテイコプラニンを使用する際は、一般的に腎臓の機能を血清クレアチニンという物質で評価します。しかしながら、血清クレアチニンは持続的腎代替療法によって除去されるため、その条件の違いにより濃度が大きく変化します。そのため、テイコプラニンの投与量を決定する際の腎臓の機能の指標として相応しくありません。

シスタチン C と Neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL) という物質は、血清クレアチニンに代わる腎臓の機能を評価できる可能性がある指標であり、血清クレアチニンとは異なり持続的腎代替療法によって除去されにくいという特徴を有しています。しかし、これまでに持続的腎代替療法施行の患者さんにおいてシスタチン C や NGAL を腎臓の機能の指標としてテイコプラニンの投与量を評価した報告はありません。

このような背景のもと本研究では、ICU 患者さんを対象に持続的腎代替療法施行の有無を考慮したうえで、シスタチン C もしくは NGAL 濃度をもとにテイコプラニンの最適な投与法を開発することを目的としています。

研究期間：2021 年 11 月 30 日～2025 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院 ICU におきまして、テイコプラニンが投与された患者さんの情報(年齢、性別、既往歴、基礎疾患、体重、身長、BMI、体温、血圧、呼吸数、尿量、透析膜の種類、テイコプラニン用法用量、テイコプラニン血中濃度、持続的腎代替療法の流量、血液検査の項目、使用薬剤、重症度の項目、検出菌)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、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、大分大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、匿名化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。

【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、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。また、実験ノートなどの紙媒体についてはシュレッダーにて破棄します。

【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。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院薬剤部 田中 遼大

【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、公的な資金である科学研究費補助金若手研究(課題番号：

20K16048、研究課題名：持続的腎代替療法を加味した集中治療域における抗感染薬の母集団薬物動態解析、研究代表者：田中遼大)を用いて研究が行われるため、患者さんの費用負担はありません。

【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使いません。「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ご自身の自由です。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、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 准教授・副薬剤部長	田中 遼大
研究分担者		
	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	上野 希望
	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	甲斐 真己都
	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	山村 亮太
	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 教授・薬剤部長	伊東 弘樹

【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：097-586-6113

担当者：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（たなか りょうた）