

本院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】

発熱性好中球減少症の有無を考慮した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日の間に大分大学医学部附属病院においてテイコプラニンという抗菌薬が投与された18歳以上の患者さん。

なお、血中濃度の測定が実施されていない患者さん、血中濃度が投与直前に測定されていない患者さん、腎臓の機能の把握が困難な患者さん、投与時間が明確でない患者さんは除外基準とします。

【研究の目的・方法について】

血液がんの治療では、好中球という感染に対して防御的に機能する成分が減少することが多いです。この好中球数が $500/\mu\text{L}$ 以下まで減少した際に生じた 37.5°C 以上の発熱は発熱性好中球減少症と呼ばれます。発熱性好中球減少症に対しては緑膿菌という細菌に対して効果を示す抗菌薬が投与されますが、それでも効果が不十分な場合にテイコプラニンという抗菌薬が追加される場合があります。しかし、発熱性好中球減少症時には腎臓の血流が高まることで、腎臓から主に体内へと排泄されるお薬の血中濃度が低下する傾向にあることが報告されています。テイコプラニンも主に腎臓から排泄されるお薬であるため、血中濃度が低下する可能性が考えられますが、詳細は分かっておりません。

このような背景のもと本研究では、発熱性好中球減少症がテイコプラニンの体の中での動きにどのような影響を与えるか調査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（テイコプラニン用法用量、テイコプラニン血中濃度、性別、年齢、既往歴、基礎疾患、身長、体重、BMI、体温、心拍数、呼吸数、血圧、血液検査の項目、培養結果、併用薬剤）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。万が一、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	近藤 望
	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)