

本院小児科でバンコマイシンを投与された経験のある

患者さん・ご家族の皆様へ

この文書は、大分大学医学部附属病院薬剤部が実施する研究「発熱性好中球減少症の有無がバンコマイシンの小児薬物動態に与える影響」の情報公開を行うものです。この研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】

発熱性好中球減少症の有無がバンコマイシンの小児薬物動態に与える影響

【研究の対象】

2011年4月から2021年3月の間に大分大学医学部附属病院小児科においてバンコマイシンが投与された患者さんを研究の対象としています。

【研究の目的・方法について】

血液悪性腫瘍の治療の際には、細菌などに対して防御的に働く好中球が障害を受けやすく、血中の好中球数が減少することが多いです。好中球数が $500/\mu\text{L}$ 以下に減少した際に生じた 37.5°C 以上の発熱を、発熱性好中球減少症（FN）と呼び、原因となる菌が判明する前から多くの菌に対して効力を持つ抗菌薬を投与する必要があります。それでも効果不十分な場合は、耐性菌の関与を疑い、バンコマイシン（VCM）という抗菌薬が投与されます。しかし、FNを発症した際は、体の炎症反応が強まっており、それに伴いVCMの血中濃度が低くなりやすいといった特徴を有しています。

しかしながら、小児の血液悪性腫瘍患者さんがFNを発症した際に、VCMの血中濃度がどのように変動するかは明らかとなっておりません。また、小児の患者さんの場合は、体重あたりの腎臓の機能が成人と比べ高くなっているうえ、その程度は年齢により異なります。そのため、FNを発症した小児の血液悪性腫瘍患者さんを対象としたモデルに基づいてVCMの投与量を決定することが望ましいと考えられます。

このような背景の下、本研究では小児におけるFNの有無がVCMの血液中の濃度にどのような影響を与えるか調査し、FNの有無を加味した投与モデルを構築することを目的とします。

研究期間：2020年12月21日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院小児科におきまして、VCMが投与された患者さんの診療情報（薬剤（投与

期間、投与量、投与量の変動)、患者背景(年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患、既往歴など)、血液検査結果(WBC、NEUT、RBC、HGB、HCT、CRP、BUN、Cr、eGFR、AST、ALT、 γ -GTP、Bill、BNP、ALBなど)、併用薬を医学研究へ応用させていただきますと思います。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され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。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。

【外部への情報の提供について】

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薬物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、令和2年度科学研究費補助金 奨励研究 課題番号：20H01029「小児血液悪性腫瘍疾患時の好中球減少を加味したバンコマイシンの母集団薬物動態解析」(研究代表者：海士野 恵理乃)を用いて研究を行いますので、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、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 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	海士野 恵理乃
大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	小野 寛之
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

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（たなか りょうた）