

本院でミコフェノール酸モフェチルを使用中に タゾバクタム/ピペラシリ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「タゾバクタム/ピペラシリンによる抗菌薬関連下痢症がミコフェノール酸の腸肝循環に与える影響」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】

タゾバクタム/ピペラシリンによる抗菌薬関連下痢症がミコフェノール酸の腸肝循環に与える影響

【研究の対象】

2016年4月から2021年3月の間に大分大学医学部附属病院において免疫を抑制するお薬である目的でミコフェノール酸モフェチルを使用時にタゾバクタム/ピペラシリンという抗菌薬が投与された患者さん

【研究の目的・方法について】

ミコフェノール酸モフェチル (MMF) というお薬は体内へ吸収された後、実際に効果を示すミコフェノール酸 (MPA) という物質へ変換されます。このMPAは肝臓でさらに別の物質へ変換された後、胆汁から腸へ移行し、再度血中へと取り込まれます (これを腸肝循環と言います)。この腸肝循環は、腸内細菌が産生するβグルクロニダーゼという酵素が中心的役割を担っているため、一部の経口抗菌薬を併用することで腸内細菌が殺菌されると、酵素を産生できなくなり腸肝循環が抑制されます。そのため、MPAのトラフ値 (血中濃度が最も低くなったポイント) は50%程度低下することが示されています。しかし、注射用の抗菌薬を使用した場合にトラフ値がどのような変化を示すかは明らかでなく、また抗菌薬を投与することで生じた下痢 (抗菌薬関連下痢症) がそのトラフ値をどの程度まで低下させるかも明らかではありません。

このような背景の下、本研究ではMMFを服用中に注射用抗菌薬の一つであるタゾバクタム/ピペラシリン (TAZ/PIPC) というお薬を投与した患者さんを対象に、抗菌薬関連下痢症の合併の有無がMPAのトラフ値にどのような影響を及ぼすのか調査することを目的としています。

研究期間：2021年6月21日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、MPA を服用中に TAZ/PIPC が投与された患者さんの診療情報（性別、年齢、既往歴、基礎疾患、移植の種類、感染症病名、細菌検査結果、身長、体重、BMI、体温、血圧）、血液検査結果、併用薬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、保存している電子データを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。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、科学研究費補助金 若手研究 課題番号：20K1604「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症薬の母集団薬物動態解析」（研究代表者：田中遼大）を用いて研究を行います。

【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

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）