

本院でリネゾリドもしくは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「リネゾリドおよびバンコマイシン使用時の低Na血症発現頻度の比較」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】

リネゾリドおよびバンコマイシン使用時の低Na血症発現頻度の比較

【研究の対象】

2015年4月1日～2021年3月31日の期間に、本院にて感染症の治療に用いられる薬剤であるリネゾリド、バンコマイシン、テイコプラニンおよびダプトマイシンの投与が7日間以上継続された18歳以上の患者さん。なお、投与前に血清Na値が130 mEq/L以下の患者さんは対象外になります。

【研究の目的・方法について】

リネゾリド（LZD）という抗菌薬には代表的な副作用として血小板が低下することが知られていますが、臨床試験においては約7%の患者さんで血清ナトリウム（Na）値が低下する低Na血症が生じることが確認されています。また、より近年では、LZDを使用中に重い低Na血症を発症した報告も複数存在します。私たちは過去にLZD使用時の低Na血症発現頻度とその発症に影響を与える要因を調査したところ、投与前のCRP値（炎症の指標）が影響を与える因子であることを明らかとしています。

しかしながら、上記の検討で明らかとなった投与前のCRP値は病態との関連性が強い因子であるため、低Na血症がLZDの副作用に起因する現象であるかを証明するに至りませんでした。

そこで本研究では、LZD使用時の低Na血症がLZDによる副作用であることを証明するために、他の抗MRSA薬であるバンコマイシン（VCM）使用時の低Na血症発症頻度との比較を行うことを目的としました。

研究期間：2021年6月21日～2022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、LZDもしくはVCMが投与された患者さんの診療情報（①薬剤（剤形、投与期間、投与量/体重など）、②患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、疾患、透析の有無、MRSA検出の有無など）、③投与前の各種生化学検査結

果、④併用薬（LZD 使用期間に7日以上継続使用された薬剤）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。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、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、金銭および個人の関係を含みますが、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、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 薬剤主任	森永 裕子
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）