

バンコマイシン（注射）製剤を本院で投与された

患者さん・ご家族の皆様へ

～診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

サルコペニア患者を対象とした イソトープ-エプソロン-99mTc eGFR_{cys}を用いたバンコマイシンの至適投与法の開発

【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。

2016年4月～2025年3月に本院でバンコマイシン（注射）製剤を投与された方

【研究の目的・方法について】

加齢に伴い筋肉量が減少する疾患をサルコペニアといい、その診断には骨格筋量指数（SMI）という指標が用いられています。SMIを求めるためには、生体電気インピーダンス法や二重エネルギーX線吸収法により両腕・両足の筋肉量を計測する必要がありますが、これらは特殊な機材であり設備が整った施設でしか計測できません。近年では、より簡便にサルコペニアを評価する指標としてクレアチニン（Cr）とシスタチンC（CysC）の比を用いることが有用とされ注目されています。腎機能の評価で用いられるCrは筋肉から分解された成分であるため、その血液中の濃度は筋肉量の影響を強く受けます。一方、同じく腎機能の指標であるCysCは筋肉量の影響を受けないため、両者の比は筋肉量と関連しサルコペニアの指標として利用できると考えられています。

腎機能が低下したサルコペニア患者さんにおいては、筋肉量が減少することにより腎機能が低下してもCrが上昇しにくくなります。そのため、Crを用いた腎機能評価では実際の機能よりも過大評価してしまい、特に腎臓から排泄される薬の投与量を多く処方してしまう可能性に繋がります。腎臓から排泄される代表的な薬には、抗菌薬であるバンコマイシンがあります。バンコマイシンは腎機能に応じて細かく投与量を調節しますが、筋肉量の少ない患者さんではCrを用いた腎機能では正確に評価できず、投与量を多く見積もってしまう可能性があります。本研究では、Cr/CysC比を用いてサルコペニア患者さんを選定し、筋肉量が少ない患者さんへ正確にバンコマイシンを投与できるような用法用量を設計します。バンコマイシンは血液中の濃度が高くなりすぎると、腎障害等の

有害な副作用を生じる恐れがあるため、適切な用法用量を開発することで副作用の誘発を予防できると考えています。

本研究で得た診療情報は、本研究においてのみ利用し、得られた成果は学会発表、論文発表等を行います。

研究期間：2025年4月24日～2027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、2016年4月～2025年3月の間にバンコマイシン点滴静注用が投与された患者さんの診療記録（情報：下記※1,2参照）を医学研究へ応用させて頂きたいと思っております。

なお、本研究に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、本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、特定の個人を識別できないよう加工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。

※1 情報：生年月日、年齢、性別、体重、血液検査値、投与された薬、副作用発生状況 等

※2 カルテ番号やお名前等の患者さんを直接特定できる個人情報も収集しますが、利用する情報からはこれらの情報を削除し、お名前の代わりに新たに符号を付ける等、個人を特定できないよう加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、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。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した試料・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。

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、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}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 薬剤主任	津下遥香
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	宮城知佳
	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 准教授・副薬剤部長	田中遼大
	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：097-586-6260

担当者：大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任 津下遥香（つしたはるか）