

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院薬剤部では、現在抗 MRSA 薬が投与された患者さんを対象として、PK-PD に基づく抗 MRSA 薬の適正使用に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 5 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

院内感染の主な原因の一つであるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）による感染症の治療には、バンコマイシン、テイコプラニン、アルベカシン、リネゾリド、ダプトマイシンといった薬（抗 MRSA 薬）が用いられます。

抗 MRSA 薬の効き目は患者さんによって異なるため患者さん毎の投与設計が重要であることが分かってきました。一方で、投与量が多すぎると副作用が起こりやすくなります。この薬の効き目や副作用に影響する因子を PD（薬力学的作用）と呼びます。また、同じ量の薬を投与しても、患者さん毎に血中濃度に違いが見られるため、患者さんによって使用する薬の量は異なります。この薬の血中濃度の違いに影響を与える因子を PK（薬物動態学的作用）と呼びます。しかしながら、抗 MRSA 薬が十分に効果を発揮し、かつ副作用を防ぐことができる、最適な薬の血中濃度とそのために必要な投与量の目安はまだ十分に分かっていません。

そこで本研究では、抗 MRSA 薬の効き目と副作用の観点から最適な投与方法の開発を行うことを目的にしています。

3. 研究の対象者について

2010 年 4 月 1 日から 2020 年 4 月 30 日までに、九州大学病院において抗 MRSA 薬（バンコマイシン、テイコプラニン、アルベカシン、リネゾリド、ダプトマイシン）を 3 日間以上投与された患者さん 5000 名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。抗 MRSA 薬の投与量、血中濃度、トラフ値、AUC/MIC 値と有効性ならびに副作用発現の相関性を分析し、抗 MRSA 薬の効き目と副作用の観点から最適な投与方法を明らかにします。

[取得する情報]

- ① 患者背景：年齢、性別、身長、体重、病歴（主病名・感染症名・合併症名）
- ② 抗 MRSA 薬に関する情報：投与量、投与時間、血中濃度
- ③ 血液検査値：腎機能値、肝機能値、血球数、CRP、体温
- ④ 菌培養結果：検出菌、薬剤感受性
- ⑤ 併用薬：薬剤名、投与期間、投与量

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院薬剤部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学病院薬剤部・教授・家入 一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部において同部教授・家入 一郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文科省科研費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院薬剤部

(分野名等)

研究責任者 九州大学病院 薬剤部 准教授 江頭 伸昭

研究分担者 九州大学病院 薬剤部 薬剤師 山田 孝明

九州大学病院 薬剤部 薬剤師 末次 玉卓

九州大学病院 薬剤部 薬剤師 石田 茂

九州大学病院 薬剤部 薬剤師 山本 奈々絵

共同研究施設

施設名 / 研究責任者の職名・氏名

役割

及び

試料・情報の
提供のみ行う
施設

業務委託先 企業名等：
所在地：

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院薬剤部 薬剤師 山田 孝明
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5940 (内線 5940)
〔FAX〕 092-642-5937
メールアドレス：yamada-t@pharm.med.kyushu-u.ac.jp