

## 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、病気の特性を研究し、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、九州大学病院グローバル感染症センターと薬剤部が共同で、現在あなたのような抗菌薬を使用される患者さんを対象として、抗菌薬の有効性や安全性と薬物血中濃度との関連性に関する「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

グラム陽性菌の感染予防または治療のために抗 MRSA 薬（リネゾリドまたはダプトマイシン）という抗菌薬が投与されます。

最近の研究により、血液中の抗 MRSA 薬の濃度が有効性や安全性に関係しているということが分かってきました。そこで私たちは、抗 MRSA 薬を使用している患者さんの血液中の濃度とカルテに記載されている発熱や検査値に関する情報を分析することにより、血液中の抗 MRSA 薬の濃度と有効性や安全性との関連性の詳細を明らかにしたいと考えています。

## 3. 研究の対象者について

平成28年4月1日から承認日までの期間中に、九州大学病院においてリネゾリドまたはダプトマイシンが投与された患者さんのうち、日常診療目的に採取された血液検査の残余検体がある患者さんを対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方ならびに、血液検体やカルテ情報の利用、他機関への提供を希望されない方は、下記連絡先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。また、あなたの血液は、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けた後に、岐阜薬科大学薬物動態学研究室に郵送して血液中に含まれる抗 MRSA 薬の濃度を測定します。測定結果と取得した情報を分析し、血液中の抗 MRSA 薬の濃度と有効性や安全性との関連性を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、体温

検査値（白血球、赤血球、血小板、アルブミン、PT-INR、クレアチニン、尿素窒素、総ビリルビン、AST、ALT、プロカルシトニン、CRP、CK、グルコース、ナトリウム、カリウム）

## 5. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液や測定結果、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、同部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。

あなたの血液や測定結果、カルテの情報を岐阜薬科大学薬物動態学研究室へ郵送する際には、九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

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。

## 6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られたあなたの血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、岐阜薬科大学薬物動態学研究室において同教授・北市清幸の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[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、この研究において得られたあなたの血液や測定結果、カルテの情報等を将来新たに実施される別の医学研究に利用することはありません。

## 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、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。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 末次王卓

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 山下祐二

九州大学病院グローバル感染症センター センター長 下野信行

九州大学病院検査部 免疫膠原病感染症内科 医員 西田留梨子

九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 教授 赤司浩一

九州大学大学院医学研究院消化器総合外科学分野 教授 前原喜彦

九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野 教授 塩瀬 明

九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 診療講師 肥後太基

九州大学大学院医学研究院皮膚科学分野 准教授 内 博史

九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 教授 加藤聖子

九州大学病院 総合診療科 診療准教授 村田昌之

九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 教授 中島康晴

共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	岐阜薬科大学薬物動態学研究室 / 教授 北市清幸	血中濃度測定 解析

## 9. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院薬剤部 薬剤師 山田 孝明 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
---------------	---