

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

小児におけるバンコマイシン投与時のTDMの実態調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年4月1日から2025年3月31日に昭和医科大学江東豊洲病院にて点滴静注にてバンコマイシンの投与を受けた15歳未満の小児患者。

2. 研究目的・方法

現在、日本国内で小児に対して使うことのできるMRSA（菌による感染症の一種）感染症治療薬はバンコマイシン、テイコプラニン、ハベカシン、リネゾリドの4種類です。小児に対してバンコマイシンを使う場合には、十分な効果と安全性を担保するために、採血（だいたい2mL）を行い、専用の機械を使って血液の中の感染症治療薬の濃度を確認することが必要です（これを病院ではTDMといいます）。また、濃度に応じて感染症治療薬の量やタイミングを変えることで、より短い期間で治療が終わるようになります。

しかし、小児においては、バンコマイシンのTDMを行う際の採血の負担が大きいという課題があります。また、1~6歳の小児では感染症治療薬の体の中の濃度を目標とするところまで達成させることができない場合も多く、治療は簡単ではありません。

そこで本研究では、当院でバンコマイシンを投与されていた小児を対象として、バンコマイシンによる治療中の患児の血中のバンコマイシンの濃度、採血の回数、副作用の発現有無、治療効果等を調査します。内容は過去の診療録から抽出するため、改めて情報提供等をお願いすることはございません。また、個人情報として、生年月日を取得します。これは小さいお子様の場合には医学薬学研究においては年齢ではなく月齢を用いて分析する必要があるためです。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

■患者さんの背景に関するもの

性別、生年月日、年齢、身長、体重、体表面積、既往歴、現病歴、手術歴、受診歴、入院歴、入院目

的、診断病名

■患者さんの治療に関連するもの

- ・解熱（体温の推移）
- ・症状の改善有無
- ・副作用（レッドネック症候群、搔痒感、下痢、恶心・嘔吐、腹痛、その他消化器症状、腎機能低下、静脈炎、血管痛）
- ・併用薬（種類、薬剤名、用法用量、処方日、実施日など）

■血液検査情報

WBC、好中球、リンパ球、Cre、BUN、UA、CRP、

5. 外部への試料・情報の提供

該当致しません。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学 薬学部 病院薬剤学講座 江畠 麗

7. お問い合わせ先

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ください。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できますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学 薬学部 病院薬剤学講座 氏名：江畠 麗

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6389