

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院薬剤部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 薬剤部

承認日: 2025 年 11 月 4 日

Ver.4.0

【研究課題名】

グリコペプチド系抗菌薬の有効性および安全性へ関与する臨床的患者背景因子についての後ろ向き調査

【研究期間】

医学系部門長承認日～2028 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】

バンコマイシンおよびテイコプラニンにメチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症治療に用いられるグリコペプチド系抗菌薬です。これらの抗菌薬は、血液中薬物濃度を適切な値に保つように投与計画を立てることが重要と考えられています。近年、これらの抗菌薬が効きにくい細菌が増えてきているため、これまでよりも高い濃度に維持しないと効果が得られない場合があります。しかし、高い濃度は副作用が出やすくなることから、治療効果と副作用のバランスを考えなければなりません。また、血液中の

薬物濃度のみならず、抗菌薬の効果や副作用には患者さんの全身状態や併用しているお薬なども影響するため、そのような背景を考慮した血液中薬物濃度の評価方法と投与計画に関する情報が求められています。

今回、私たちはグリコペプチド系抗菌薬の血液中薬物濃度と臨床的な患者背景因子が治療効果および副作用へ及ぼす影響について、過去にさかのぼって調査を行います。これらの調査で得られた情報に基づき投与設計を行うことで、それぞれの患者さんに最も適した治療が可能となり、治療効果の向上が期待できると考えています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

福井大学医学部附属病院において 2006 年 5 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までにバンコマイシン(塩酸バンコマイシン点滴静注用、バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「MEEK」またはバンコマイシン塩酸塩点滴静注用「明治」)またはテイコプラニン(注射用タゴシッド® またはテイコプラニン点滴静注用「日医工」)を投与された方で年齢が 1 か月以上の入院患者

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された基本情報、検査値、併用薬、抗菌薬の投与歴、バイタル、グリコペプチド系抗菌薬の投与量および血液中薬物濃度、分離菌種と薬剤感受性試験結果、治療効果、転帰、有害事象と副作用の発現状況を電子カルテから抽出します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

抗菌薬ごとに治療効果または副作用の有無でそれぞれ患者さんを 2 つの群に分け、血液中薬物濃度および臨床的な患者背景因子と有効性および安全性に関連性があるかどうかについて統計学的手法を用いて検討を行います。

対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者か

ら懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 薬剤部
薬剤師 東 高士

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院薬剤部

電話:0776-61-3111(内線 6326)

FAX:0776-61-8874

E-mail: thigashi@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)