

作成日：2018年12月13日

2012年1月から2017年6月に名古屋市立大学病院で治療を受けられた方へ

保存された電子カルテの情報を用いて「自施設における抗菌薬のティコプラニン高用量負荷投与の有用性」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

自施設におけるティコプラニン高用量負荷レジメンの有用性の評価

1. この研究を計画した背景

抗メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)治療薬であるティコプラニン(以下、TEIC)の治療に必要な血液中の濃度(以下、有効血中濃度)は、我が国のガイドラインで 15~30 µg/mL とされています。しかし、現在の添付文書に記載されている投与量では有効血中濃度に到達できないことが報告されています。これに伴い、名古屋市立大学病院(以下、当院)では先行研究をもとに、添付文書よりも多い投与量を 2014 年 5 月から推奨しています。しかし、この投与量により有効血中濃度が得られているのか、治療効果は上がっているのかなどの有用性について、まとめた評価は実施されていません。

2. この研究の目的

当院における TEIC の治療例を調査し、有効血中濃度への到達率と臨床効果から当院の TEIC 投与量の有用性を評価することで、臨床における TEIC の適正使用および治療効果の向上を図ることを目的としています。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者： 薬剤部 木村 和哲

3. この研究の方法

2012 年 1 月から 2017 年 6 月の間に、当院にて TEIC が投与された 20 歳以上の方(投与中に 20 歳になった方も含む)を対象とします。電子カルテからの調査

項目は、対象者の背景(年齢、性別、体重、診療科、基礎疾患、感染部位)、検査値(体温、CRP、白血球数)、血清学的検査(血清クレアチニン、eGFR、BUN)、TEICの初期投与量、投与期間日数、血清中濃度の測定結果です。これらのデータを基に有効血中濃度への到達率、臨床効果を評価し、当院のTEICの投与量の有効性を検討します。本研究は、平成31年3月31日まで実施されます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、得られたデータは外部のネットワークから独立した記録装置に保管し、鍵をかけて厳重に保管します。データは研究の中止または終了後3年が経過した日まで保管した後、すべて廃棄します。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL(052)858-7215