

北海道大学病院に入院された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開し患者さんが拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 抗MRSA薬ダプトマイシンの血中濃度と治療効果、副作用発現に関する臨床研究

[研究機関] 北海道大学病院（病院長 寶金 清博）

[研究責任者] 井関 健（薬剤部・教授／薬剤部長）

[研究の目的]

MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）とよばれる耐性菌感染症に対する抗菌薬の1種であるダプトマイシン（商品名：キュビシン[®]静注用）の血中濃度から、1）効果と血中濃度、MICとの関連、2）副作用発現と血中濃度との関連、3）特殊病態（血液透析、腹膜透析、CHDF、高度肥満BMI30以上、小児）における血中濃度変動 について明らかにする。これらの結果を踏まえ、個々の患者背景に基づいた投与設計に有用な情報を得ることを目的とする。1）のうち、副作用発現に関しては、腎機能障害、肝機能障害、CK上昇に関して、代表的なMRSA感染症治療薬である抗菌薬バンコマイシン（VCM）投与患者との比較を行う。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

北海道大学病院に入院された患者さんで、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌等の薬剤耐性菌による感染症（あるいは感染症が疑われる）の治療として、ダプトマイシンまたはバンコマイシンの投与を受けていた方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

●利用するカルテ情報

以下の項目について、被験者の診療録から情報を入手し利用します。

①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重

- ②疾患情報：疾患名、手術名、治療内容、併用薬剤名
- ③血液検査結果：肝機能、腎機能、電解質、乳酸値、CK 値、血清アルブミン値、CRP、プロカルシトニン、D-ダイマー、血小板数、ダプトマイシン血中濃度、バンコマイシンの血中濃度等。
- ④血液培養結果：細菌検査関連データ（最小発育阻止濃度）
- ⑤併用薬剤の使用歴

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

北海道大学病院薬剤部 山田 武宏
住 所：札幌市北区北 14 条西 5 丁目
電 話：011-706-5754・・・(薬剤部直通)