

感染症治療薬(抗菌薬)バンコマイシンの投与をうけた患者様およびご家族の皆様へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

北海道科学大学薬学部では、釧路中央病院と共同で、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症治療薬であるバンコマイシンの投与(注射)を受けられた患者様の診療記録(カルテ)および検査情報を使用して、以下の臨床研究を実施しております。本研究に該当する可能性のある患者様のご協力ををお願いいたします。この研究を実施することによる患者様への新たなご負担は一切ありません。また、患者様のプライバシー(個人情報)の保護については最善を尽くします。

もし、本研究への協力を望まれない患者様ならびにご家族がいらっしゃいましたら、その旨を、下記の「6. お問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【研究課題】

非急性期・長期療養型病院におけるバンコマイシン(VCM)TDM の protocol-based pharmacotherapy management(PBPM)導入による、TDM 実施率・用法用量適正化に関する検証

1. 研究の対象

2018年10月～2024年3月の間に当院(釧路中央病院)にて入院され、バンコマイシンの投与(注射)を4日間以上継続して受けた18歳以上の方

2. 研究目的・方法

病院内において感染症診療の際に診断のために行われる血液検査や、培養検査などの感染症診断に関連する検査の実施状況や、またその検査結果に基づいて使用される抗菌薬の用法用量、治療日数などについて調査を行います。さらに、使用された抗菌薬による腎臓などへの副作用がなかったかどうか、診療情報(カルテ)の検査データを参考することにより調査させていただきます。

研究実施期間:2024年4月1日～2025年7月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報: 抗菌薬使用量(薬剤名・投与日数・用法用量・投与期間)や培養検査情報(感染症に関連した病原体の検出のために患者さんの血液や尿、喀痰などを用いて行う検査。また、どのような抗菌薬が有効か調べることを目的として行う感受性試験の結果など。)、患者背景情報(基礎疾患、身長、体重、性別、入院・通院診療科)、血液学・生化学検査結果(血清電解質、WBC、CRP、T-Bil、ALB、総タンパク、AST、ALT、ALP、プロトロンビン時間、血小板数、血清クレアチニン、BUN、尿検査一般など)、有害事象(副作用)に関する情報

4. 外部への試料・情報の提供

上記のカルテ情報は、バンコマイシンの有効性、安全性に関するデータ集計・解析のために北海道科学大学薬学部に、電子媒体(個人を特定できる情報は削除したうえで)で送付します。

5. 研究組織

研究代表・総括 北海道科学大学 薬学部薬学科 薬物治療学分野 教授 山田 武宏

研究機関の名称 北海道科学大学

研究責任者(兼研究代表者) 研究責任者 北海道科学大学薬学部薬学科 薬物治療学分野 教授 山田武宏

研究者 北海道科学大学薬学部薬学科 薬物治療学分野 助教 星 貴薰

共同研究機関の名称 釧路中央病院

研究分担者 釧路中央病院 薬剤科 科長 福田健吾

6. 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下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて対象者(患者さん)もしくは対象者(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：

【連絡先・相談窓口】

研究代表者 山田 武宏 北海道科学大学薬学部薬学科 薬物治療学分野 教授

〒006-8585 札幌市手稲区前田7条15丁目4-1

TEL 011-676-8566(ダイアルイン)

e-mail: yamada-t@hus.ac.jp

研究分担者 釧路中央病院 薬剤科 科長 福田健吾

〒085-0017 釧路市幸町9丁目3番地

TEL 0154-31-2111(病院代表)

e-mail: k-fukuda@kch.or.jp

以上