

《課題名》バンコマイシン起因性腎機能障害の転帰

《研究対象者》 当院に入院歴があり、入院中にバンコマイシン塩酸塩(VCM)の注射薬(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症治療薬)による治療を行い、副作用である腎機能低下が認められた患者さん。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：バンコマイシン起因性腎機能障害の転帰

研究期間：承認日～2026年12月31日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部・炭昌樹

(2) 研究の意義、目的について

感染症領域において、MRSA 感染症の治療には限られた数種類の薬剤のみが使用できます。その中で、多くの感染臓器に対する使用実績が豊富で安価でもある VCM が最も使用優先度の高い薬剤となる場合が多いです。しかし、VCM の副作用として腎機能が低下することがあります。VCM による腎機能低下は一時的なものであると一般的には考えられていますが、元々腎機能が低下している患者さんには別の薬剤を選択されることもあるなど敬遠されがちです。そこで、VCM による腎機能低下が起こった場合、その後どのような転帰に至っているか、また腎機能低下が回復しにくい患者さんの特性(年齢・元々の腎機能など)を調査したいと考えています。このような情報が得られれば、MRSA 感染症の貴重な治療選択肢である VCM について、患者さんの特性に応じて適切に使用の判断をすることができます。

(3) 研究の方法について

当院の電子カルテシステムを用いて、2013年4月1日から2021年9月30日までにVCMによる治療を行い、治療中に腎機能障害を発症された方について治療経過を調査します。投与中に腎機能低下が起こらなかった患者さん、および除外基準に該当する患者さんは本研究の対象外とします。

除外基準は以下の通りです。

- ・15歳未満の患者さん
- ・VCM 投与前の段階で血清クレアチニン値が2.0 mg/dL 以上の患者さん
- ・VCM 投与前の段階で透析を受けておられる患者さん

(4) 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除するか、または関わりのない記述等に置き換えて使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記(8)にご連絡ください。ただし、すでに解析した後のデータや報告した研究結果については、撤回をお申し出いただいても取り消すことには応じることができませんのでご了承ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 薬剤部 炭 昌樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2682

メールアドレス：sumion@belle.shiga-med.ac.jp