

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	バンコマイシン血中濃度のピーク値およびトラフ値測定による AUC-guided TDM の有用性の検討		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2024 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間中に当院でバンコマイシンによる治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2013 年 4 月 1 日 から 2016 年 4 月 30 日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	全科		
⑦ 研究責任者	氏名	河口 義隆	所属 薬剤部
⑧ 使用する情報等	患者さんの既往歴などの背景、バンコマイシンを含む薬剤投与歴や治療期間中の日常診療で行われた血液検査結果や薬物血中濃度測定結果などを用います。		
⑨ 研究の概要	<p>バンコマイシンは感染症の治療薬として用いられます。このお薬は治療開始から数日後に血液中の濃度を測定することで、治療として有効とされる血中の濃度域にあるかの確認や腎障害などの副作用の評価が可能となります。現在の診療では採血を1回のみ実施した濃度結果から評価していますが、より正確かつ安全な評価のためには採血の回数を複数回実施し、別の指標 (Area under the plasma concentration time curve : 血中濃度と時間経過で囲まれる面積) を計算して評価することが推奨されるようになってきました。</p> <p>当院では以前まで複数回実施 (2回測定) による血液中の濃度評価を行ってきていたことから、当時の結果を調査し、統計学的手法などを用いて血中濃度と時間経過で囲まれる面積を計算して評価することの有用性について検討します。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021 年 3 月 1 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	薬剤部の運営費		

⑩ 利益相反	ありません		
⑪ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 薬剤部 担当者：河口 義隆		
	電話	0836-85-3075	FAX 0836-22-2485