2025年6月4日 Ver.1.0

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ませんので、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	利尿薬の作用機序の差異がバンコマイシン誘発急性腎障害の発症に与える影響の解析
② 実施予定期間	実施許可日から2028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感染症治療を受けられた18歳以上の患者さん
④ 対象期間	2019年3月1日 から 2025年2月28日 なお、追跡期間は2025年3月31日とする
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	全診療科
⑦ 研究責任者	氏名 松富 香名子 所属 薬剤部
⑧ 使用する情報等	研究対象者背景：年齢 （バンコマイシンを投与開始した時点）、性別、身長、体重、BMI、バンコマイシン用法用量、バンコマイシンの血中濃度、使用利尿薬の種類、各利尿薬の併用期間、NSAIDs、レニンアンジオテンシン・アルドステロン系阻害薬、他の抗菌薬や抗真菌薬の併用の有無、感染症名、基礎疾患 血液検査データ：血算（白血球数、赤血球数、血小板数、好中球数、Hb、ヘマトクリット、Fe）、血液生化学（総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、γ-GTP、AST、ALT、BUN、クレアチニン、シスタチンC、Na、K、Cl、CRP）、尿検査結果、尿量、AKI発症までの時間、ICU在室期間
⑨ 研究の概要	バンコマイシンは感染症治療を行う際に広く使用されている抗菌薬ですが、腎機能障害という副作用があります。これまでにバンコマイシンと利尿薬を併用すると腎機能障害が起こりやすくなることがわかっていますが、利尿薬の種類による腎機能障害の起こりやすさに差があるかどうかはまだ明らかになっていません。そこで、バンコマイシンが開始された患者さんの情報や血液検査値をカルテより抽出し、腎機能障害発現率を、バンコマイシンのみを使用した群、バンコマイシン開始時点で各利尿薬を併用した群にて検討します。 各利尿薬併用群（対象利尿薬：フロセミド、アゾセミド、スピロノラクト

	ン、トルバプタン。その他の利尿薬を使用した患者さんは本研究からは除外します）と非併用群の急性腎障害発現率を比較し、急性腎障害リスクが少ない利尿薬とバンコマイシンの組み合わせを同定します。 研究を進めることで、腎機能障害リスクがより少ない利尿薬とバンコマイシンの組み合わせを示すことができ、有用な知見が得られる可能性があると考えられます。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2025年　6月　17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	薬剤部運営費で実施します。 尚、当該研究で調査する薬剤に関連する企業から、本研究に関与する形での寄付金の受け入れはありません。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 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：松富　香名子			
	電話	0836-22-2669	FAX	0836-85-3751