

オプトアウト文書

西暦 2023 年 1 月 16 日

「バンコマイシンの負荷投与推進に向けた Antimicrobial Stewardship Team の取り組みの有用性評価」に参加される対象者および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

【研究課題名】 バンコマイシンの負荷投与推進に向けた Antimicrobial Stewardship Team の取り組みの有用性評価

【研究機関名・長の氏名】 三重中央医療センター院長 下村 誠

【研究責任者所属・氏名】 三重中央医療センター 薬剤部 朝居 祐貴

【研究の目的】

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌における感染症に対する抗菌薬として、バンコマイシン（以下、VCM）は広く実臨床で使用されています。VCM の有効血中濃度への早期の到達が治療効果を規定する重要な因子であることが報告されており、VCM の有効血中濃度への早期到達には、「初期において投与量の増量や投与回数を増やすことにより、早期に目標とする血中濃度に到達させるための投与設計方法」と定義される初回負荷投与が有効であることが知られています。そこで今回、VCM における初回負荷投与の推進に向けて、Antimicrobial Stewardship Team の活動の一環として、院内講習会および処方オーダー画面の変更がバンコマイシンの負荷投与実施率に及ぼす影響を明らかにすることを目的としました。

【研究の方法】

1. 対象

2020 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日

2. 利用する情報

下記の臨床情報を電子カルテより後ろ向きに調査する。

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 体重
- ・ 体表面積
- ・ 身長
- ・ 血清クレアチニン
- ・ 血清アルブミン
- ・ 尿素窒素
- ・ C 反応性タンパク
- ・ 白血球数
- ・ 血小板数
- ・ 既往歴（膠原病、糖尿病、透析）
- ・ 高カロリー輸液の有無
- ・ 酸素投与の有無
- ・ カテコラミン投与の有無
- ・ ステロイド投与の有無

オプトアウト文書

- VCM の初回投与量 (mg/kg)、維持投与量 (mg/kg)、投与期間 (日)
- VCM の初回血中濃度 ($\mu\text{g/mL}$)
- 感染症名
- 検出菌
- 集中治療室での治療

今回、アウトカムとしては VCM の負荷投与実施率、28 日以内の死亡率、投与開始 24 時間、24-48 時間、定常状態における VCM の血中濃度-時間曲線下面積、急性腎障害の発生率を評価する

3. 実施時期

2023 年 1 月

4. 研究期間

研究を行う期間は、倫理審査委員会承認日より 2024 年 3 月 31 日まで

5. 共同研究機関

該当なし

6. 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じないが、本研究を行うことで、薬剤師による術前におけるせん妄リスクを評価し、睡眠薬の変更を行うことが術後せん妄の発症が抑制できることが証明できると考えられます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方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。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に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。

(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター 薬剤師 朝居祐貴

TEL: 059-259-1211