

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	急性腎障害患者に対する短時間蓄尿による実測クレアチンクリアランスを用いたバンコマイシンの治療薬物モニタリングの予測精度に関する検討
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 薬剤部 西田 祥啓
研究参加拒否 申込受付期間	2024年6月26日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2024年6月30日
対象者	2016年4月1日～2023年9月30日に当院に入院してバンコマイシン注射薬を使用し、採血検査でその血中濃度が測定された方のうち、短時間の蓄尿検査が行われた方 【除外基準】 生後3か月未満の方 持続透析が行われた方では、回路交換以外の持続透析の中止時間が1時間を超えた方 ST合剤、シメチジンなどクレアチニンの尿細管分泌に影響を及ぼす薬剤を服用している方
当該研究の意義・ 目的	重症な感染症の急性期には急性の腎機能障害の出現や、持続的血液ろ過透析の施行に伴い、薬剤の体内からの排泄能力の推定が困難となります。また、重症な感染症の初期治療にバンコマイシンというお薬が使用されることがあります。しかし、バンコマイシンは腎障害を起こすことがあるため、適切な濃度での管理する必要があります。 バンコマイシンの投与量は解析ソフトを用いて決められ、その際にクレアチンクリアランスという腎機能の指標が利用されます。一般的にクレアチンクリアランスは、採血で分かる血清クレアチニン、体重、年齢から算出される値を用いますが、腎機能が不安定な場合には正確に求めることができません。 今回の研究の目的は、尿に出てくるクレアチニンを利用してクレアチンクリアランスを求めることで、バンコマイシンの濃度を適切に管理できるかどうかを明らかにすることです。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られた以下の調査項目を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。  < 調査項目 > 【算出する項目】 ME、MAE、RMSE いずれも予測精度の指標です。(式により算出) 予測血中濃度(解析ソフトで算出) クレアチンクリアランス(式により算出) 【カルテで調査する項目】

	<p>バンコマイシンの血中濃度測定日時と投与履歴 等</p> <p>バンコマイシンの血中濃度、年齢、身長、体重、性別、血清クレアチニン、BUN、血清アルブミン、CRP 等</p> <p>蓄尿検査時における蓄尿時間、蓄尿量、尿中クレアチニン 等</p> <p>集められたデータは学内規程に則り、研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。</p>
利用又は提供する外部への試料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはありません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学病院 薬剤部 西田 祥啓</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>☎：（代表）076-286-3511 内線（25368）</p>

作成日： 2023年11月14日