

臨床研究の実施に関する情報公開

当施設では、共同研究の代表機関である静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・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。
研究課題名	Enterococcus faecium 菌血症におけるバンコマイシンの最適 Pharmacokinetics-Pharmacodynamics (PK-PD) パラメーターの後方視的検討
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	杉山 恭平
研究期間	2024年4月 ～ 2025年12月
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日（2024年4月11日）
対象者	2016年1月1日から2023年8月31日までの間に菌血症（本来無菌である血液中から細菌が検出される病態）に対して、抗菌薬点滴にて治療した入院患者さん ・菌血症の原因は腸球菌（Enterococcus faecium (E.faecium)） ・使用した抗菌薬はバンコマイシン（VCM）点滴 ・治療中にVCMの血中濃度を測定した 該当する治療を行ったか確認したい方は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。
当該研究の意義・目的	抗菌薬の1つであるVCMは、有効性や副作用（主には腎機能の低下）が血中濃度と相関することから、血液中の薬物濃度を測定し、投与量を設定することが推奨されています。当院ではE. faeciumという細菌による菌血症に対しては、原則第一選択薬であるVCMの点滴治療を行っております。しかし、その際に最適な治療効果を得るための投与量を調節する指標（PK-PD指標）は明らかになっていません。そのため、本研究では、VCMにてE. faeciumによる菌血症を治療した患者さんを対象として、治療効果に影響を及ぼす因子およびVCMのPK-PD指標を明らかにすることを目的としております。
方法および研究で利用する試料・情報について	①対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ・背景因子（年齢、性別、体重、基礎疾患など） ・臨床データ（腎機能、肝機能、VCMの血中濃度など） ・VCM治療情報（用法、用量、投与日数など） ・再発の有無など

	<p>②各患者さんに識別番号を割り付けて個人を識別することができないように加工します。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対照表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p> <p>③各共同研究機関で得た情報は、静岡県立総合病院で収集されます。</p> <p><共同研究機関から静岡県立総合病院への提供方法></p> <p><input type="checkbox"/>郵送 <input checked="" type="checkbox"/>メール送信</p> <p><input type="checkbox"/>ホームページ上の指定フォームへの入力</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>
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。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表機関・代表者	静岡県立総合病院 杉山恭平
共同研究機関・責任者	静岡県立大学 薬学部 伊藤邦彦 信州大学医学部附属病院 薬剤部 平井啓太 湘南医療大学薬学部 石井英俊
間合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院 薬剤部/客員研究員 杉山恭平 電話：代表 054-247-6111</p>