

承認番号：18-11-04

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2018 年 11 月 16 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	細菌性髄膜炎患者に対するバンコマイシンの経験的治療実施による影響
研究期間	病院長許可日～西暦 2019 年 3 月 31 日
研究責任者	薬剤部 薬剤部長 神村 英利
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2011 年 1 月 1 日～西暦 2017 年 12 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	福岡大学病院にて MRSA 髄膜炎疑いのために抗 MRSA 薬が投与された患者
研究の意義と目的	<p>研究目的：</p> <p>細菌性髄膜炎は初期治療の選択により患者の予後を大きく変化させる。そのため、他の感染症と同様に患者の背景、既往歴、重症度などを考慮し、適正な抗菌薬を選択する必要がある。しかし、細菌性髄膜炎は極めて緊急性が高いこと、髄液移行のある薬物を選択する必要があることを考慮すると、初期治療には広域スペクトラムの抗菌薬を選択せざるを得ない状況が多い。特に院内感染による細菌性髄膜炎の場合、グラム陽性菌のカバーも必要となり、髄液移行性や保険適応の点からバンコマイシン（VCM）が選択される（〔B-Ⅱ〕MRSA 感染症の治療ガイドライン）。しかし、VCM はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）髄膜炎に対しては、トラフ濃度を 15～20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ にする必要があるため、腎機能など人体への影響も少なからず生じると考えられる。</p> <p>一方で、細菌性髄膜炎のうち、起炎菌が MRSA である割合はわずか 5%以下と報告されており 1、VCM の経験的治療の恩恵を受けることなく投与が終了する患者や細菌検査結果の把握が遅れて不必要な長期投与になる患者も多く存在する。しかし、細菌性髄膜炎に対する初期治療の重要性を考慮すると、今後も経験的治療として VCM を選択肢から外すのは困難である。そのため、経験的治療に伴う VCM 使用のリスクを十分に把握して使用することが重要と考える。</p> <p>本研究では、①細菌性髄膜炎疑い患者に対する VCM の使用状況の把握、②経験的治療により使用された VCM の人体への影響の二点を明らかにし、細菌性髄膜炎患者に対する VCM の適正使用の啓発および安全性に関するエビデンスの構築を目的として実施する。</p> <p>研究意義：</p> <p>MRSA 髄膜炎治療に必要な VCM のトラフ濃度 15～20 $\mu\text{g}/\text{m}$ を得た場合、急性腎障</p>

	害（AKI）を生じる頻度は 25%程度であり、VCM 開始 4 日目から AKI の症状がみられる場合もあることが報告されている。つまり、患者の検体から、起炎菌が同定されるまでの間は VCM が投与され続けることを考えると、AKI など人体に影響が生じる可能性は十分にある。本研究でその影響を明らかにすることで、経験的治療で VCM を使用する際のリスクを把握することができ、更には不必要な長期経験的治療を避けるための啓発にもつながる可能性がある。
研究の方法	<ul style="list-style-type: none"> ・試験デザイン：後方視的研究 ・予定症例数：100 症例 ・被験者の選定方法：福岡大学病院に入院中の患者で、細菌性髄膜炎が疑われて髄液検査を行った患者で抗 MRSA 薬が投与された患者様を対象 ・主要評価項目：経験的治療で VCM が投与された細菌性髄膜炎疑い患者の AKI 発症率 ・副次評価項目：細菌性髄膜炎患疑い患者に対する VCM の経験的治療実施率、細菌検査結果における検出菌割合（対象検体：髄液、血液）、VCM の経験的治療実施状況（患者背景、VCM 投与期間、VCM の初期投与設計の有無、経験的治療終了とした要因、抗菌薬適正使用推進チームの介入の有無、血中トラフ濃度）、経験的治療で VCM が投与された患者の有効性、安全性の評価（AST、ALT など）
研究に用いる試料・情報	<p>【試料】：無</p> <p>【情報】：診療録、検査データ</p>
外部への試料・情報の提供	<p>■無</p> <p>□有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：</p>
外部からの試料・情報を利用	<p>■無</p> <p>□有 ⇒ □：当研究機関では特定の個人を識別することができない □：当研究機関では特定の個人を識別することができる</p>
情報管理責任者	福岡大学 薬学部 中野 貴文
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記</p>

	の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学 薬学部 実務薬剤学教室 担当者:中野 貴文 電話: 092-871-6631(代表) 内線:6678 (対応可能時間 平日 8:15~18:00、日曜・祝日は除く)