

西暦 2025年01月10日作成

## 研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	腹膜透析患者におけるバンコマイシンの投与条件と血中濃度推移との関連、およびそれらが治療効果に与える影響の調査
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	薬剤部 教授 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 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2018年04月01日 ～ 西暦 2023年03月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2018年4月1日～2023年3月31日の期間中に当院腎臓膠原病内科において外来・入院でVCMを投与された腹膜透析患者
研究の意義と目的	<p>腎臓の機能が悪くなると、尿を作ることができなくなり、老廃物や余分な水分が体の中に貯まってしまいます。そこで腎臓の代わりに、老廃物や余分な水分を取り除くことのできる透析という治療方法があります。透析には病院で機械を使って行う血液透析と自分のお腹の中に透析液という液体を入れて行う腹膜透析（以下、PD）という方法があります。現在、透析患者全体のうち約5%の方が腹膜透析を行っています。PDのメリットとしては、残された腎機能をある程度保つことができること、透析を行っている最中の血圧の変動が小さく心臓への負担が少ないこと、家にいながら透析を行えることがあります。デメリットとしては、PD液をお腹に貯めた際の膨満感やお腹にカテーテルという管を入れているためそこから菌が入ってしまい腹痛などを起こす腹膜炎という感染症のリスクがあります。腹膜炎はPDが継続できなくなる一番の原因と言われており、腹膜炎を発症した場合、注射の抗生剤で治療をしていきます。</p> <p>福岡大学病院（以下、当院）では、PD患者の腹膜炎の治療にバンコマイシン（以下、VCM）、あるいはセフトジジムという抗生剤の投与が行われています。VCMは治療効果と副作用のコントロールが難しい薬剤で、量を多く入れすぎると、腎臓の働きがさらに悪くなることがあり、少ない量だと十分に治療できない可能性があります。そのため、血液中の薬の濃度を測定しながら投与量を決めていきます。しかし、PD患者での腹膜炎の場合、推奨されている投与量はありませんが、目標とする血中濃度は明らかになっていません。また、患者の透析状況や残っている腎機能により血中濃度の変動が大きいと考えられています。</p> <p>そこで、当院の腹膜炎の治療でVCMを使用したPD患者の用量や血中濃度が治療効果に与える影響や、患者のそれぞれの状態がVCMの血中濃度に影響を与えているかを調査します。これらの研究により、治療効果を考慮したより質の高い腹膜炎の治療を行うことができ、PD離脱の回避をすることが期待できると考えています。</p>
研究の方法	患者の薬歴および電子カルテ情報を用いて評価を行う。
研究に用いる試料・情報	【試料】：なし 【情報】：診療録、検査データ
試料・情報の提供先	■無 <input type="checkbox"/> 有

試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 神村 英利
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	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。
研究協力の任意性と撤回の自由	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（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）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。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	所属：福岡大学病院薬剤部 担当者名：野田 航平 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：9:00~17:00（平日）