

1. 研究の目的：

感染症治療薬であるバンコマイシンは、患者様の体格や腎臓の機能などによって用量を調節し、時として血液中濃度が測定されます。最近、バンコマイシンの用量調節には、単純な血液中濃度だけではなく、そこから導かれる情報である血液中濃度曲線化面積（AUC）が重要であることが分かってきました。しかし目標AUCを達成するための最適な用量の決め方は、まだ研究が必要とされています。

本研究の目的は、目標AUCを達成するための最適な用量の決め方を明らかにすることです。本研究によってバンコマイシンの有効性と安全性を高めることが出来ると考えられます。

2. 方法の概略：

2-1. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）

バンコマイシンを使われる患者様から、採血を行います。最初の投与から24時間で10回、および投与開始から3-5日目のいずれかの日にちの24時間で11回（もしくは12時間で6回）行う予定です。採血量は1回あたり2mL程度ですので、貧血につながる心配はありません。この21回の採血は全て研究目的で行われ、診療目的で採血するものではありません。この血液中濃度を熊本大学病院薬剤部で測定してAUCを算出します。本研究は熊本大学病院を中心に、他病院と共同で行います。あなたの個人情報他病院にわたることはありません。原則的に本研究は、事前にご本人もしくは代諾者より本同意書による説明に基づき、同意をいただいた上で実施します。しかし、ご本人に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況においては採血のみを行い、本研究の趣旨について速やかに本同意文書により同意を受けます。

研究代表者：熊本大学病院 薬剤部 尾田一貴（研究デザイン、血液中濃度測定、解析）

遵守する研究倫理指針：ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

2-1-2. 薬物濃度の評価

薬物濃度は、熊本大学病院薬剤部にて行います。高速液体クロマトグラフ（HPLC）法、高速液体クロマトグラフ-質量分析（LC-MS/MS）法、もしくは酵素反応や免疫学的反応を活用した汎用機を活用して測定します。

2-1-3. 治療効果の評価

他の薬物への変更を必要としないことや、副作用、生存率などで評価することが出来ます。

2-1-4. その他の診療情報の評価

年齢、性別、身長、体重、手術歴、喫煙歴、治療開始前の血液検査値や薬物治療に関する情報（投与期間、投与量、併用する薬物など）について情報を収集します。

研究体制は熊本大学病院薬剤部を主機関として執り行います。現時点では他の研究期間には試料や情報は提供する予定はありませんが、将来的に可能性はあります。

2-2. 研究の期間

病院長承認の日から 2024年3月31日まで

2-3. 研究対象者として選定された理由

あなたは感染症が確定もしくは疑われ、治療薬であるバンコマイシンを使用する必要があるために、選定されました。ただし、タゾバクタム/ピペラシリン、非ステロイド性抗炎症剤を使用する場合は、除外されます。また、バンコマイシン投与開始後5日以内にアレルギーや腎機能障害を認めた場合、そこで血液採取は終了となります。

3. 研究参加によって得られる利益

この研究では、薬物濃度を測定するのみで診療方針には影響しませんので、この研究に参加頂くことで患者様に直接的な利益はもたらしません。しかし将来の患者様に対して、薬物濃度と治療効果、副作用の関連が認められれば、副作用の克服や薬物の適正な量の決定が期待されます。

4. 研究によって生じる負担、危険性及び合併症（妊婦又は妊娠する可能性のある研究対象者についての胎児についての情報も含むこと。）

上記の理由により、この研究にご協力いただくことが、患者様に負担ならびに危険が生じることは低いといえます。薬物濃度測定用試料の採取量は約2mLと最小限に抑え、豊富な経験を持つ医療従事者（臨床検査技師もしくは看護師）が実施することで、血管迷走神経反射や血腫形成などの副反応の出現が最小限となるよう努めます。

5. 代替手段とその期待する効果、危険性及び合併症

本研究は観察研究であり、すでに確立された治療を行いますので、本欄には該当しません。

6. この研究に参加しない場合

この研究への参加はあくまで個人の自由によります。仮にこの研究に参加しないと、受けることのできる必要な診療に変化はありません。

7. その他

7-1. 研究対象者に生じる経済的負担と謝礼

研究対象者には経済的負担および謝礼は発生しません。

7-2. 同意の撤回について

この研究にご協力頂くことに同意された場合でも、いつでも自由に同意を取り消して頂くことができます。同意を取り消されたとしても、患者様（および代諾者の方）が不利益を受けることはありません。同意を取り消された場合、ご提供いただきました試料および診療情報（データ）はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、ご了承ください。

7-3. 研究に関する情報公開の方法

学会や論文公開などを検討しています。研究対象者からの求めに応じて、必要な結果の開示を出来るだけ平易な言葉で行います。

7-4. 個人情報等の取扱いについて（匿名化する場合にはその方法を含む。）

ご提供いただきました試料・情報は、この研究に用いる前に個人情報管理者の補助者が責任をもって匿名化しますので、他の研究担当者には、その試料・情報が誰のものであるかは分かりません。また、研究の成果報告において被験者個人が特定されることはありません。この研究は他の医療機関と共同で行われますが、情報のやり取りは、このように匿名化した情報に加えて、電子ファイルにパスワードを設定し、電子ファイルと異なる経路でパスワードを先方に通知します。このようにして患者様の個人情報の保護については十分注意を払いますが、予期せぬトラブルにより、患者様の情報が外部に漏れてしまうといった可能性が全くないわけではございません。この点、ご理解いただいた上で、本研究へのご協力をご検討ください。

匿名化について：本研究にご提供いただく試料・情報については、患者様の氏名、生年月日、住所、電話番号、患者様 ID など、患者様個人を特定できるような情報は全て削除され、代わりに本研究用の登録番号などの符号をつけます。しかしながら、研究の過程や治療上、試料・情報が誰のものであるか知る必要がある場合も想定されますので、このような場合に備えて、試料・情報と患者様個人を結びつけることのできる対応表を別に作成させていただきます。なお、この対応表は厳重に管理されます。

7-5. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

患者様から提供いただいた試料・情報は、原則として、この研究のためだけに用い、保管します。

保管場所：熊本大学病院薬剤部

保管責任者：熊本大学病院薬剤部 教授 齋藤秀之

漏洩・紛失防止策、およびアクセス制限：電子データにおいては、他のコンピューターと切り離され、インターネットへの接続が不可能なコンピューターを使用し、データをコンピューターの外部記憶装置に保存して研究責任者の研究機関において厳重に保管します。

最終結果の発表後、情報は 10 年間、試料は 5 年間保管したのちに、個人を特定できない形で廃棄します。試料・情報は匿名化されたまま、試料は感染廃棄箱へ、電子情報はディスクフォーマットを活用して適切な方法により廃棄されます。

7-6. 研究対象者やその子孫の健康に関する研究結果のフィードバックについて

患者様に対する研究結果の報告は、その求めがあった場合に行います。現在の診療への反映はありません。患者様の生命に重大な影響を与える事柄が見つかった場合は、その旨を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告し、倫理委員会において、開示の可否並びにその内容及び方法について検討し適切に対処いたします。

7-7. 利益相反について

医学研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究を実施するにあたり、日本学術振興会（科学研究費助成事業）より研究助成金を受領しておりますが、起こりうる利益相反はありません。

また、本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ており、今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

7-8. 本研究によって生じた健康被害に関する対応・補償について

この研究では、この研究では、薬物濃度を測定するのみで診療方針には影響しませんので、この研究にご協力いただくことが、患者様に負担ならびに危険が生じることは低いといえます。薬物濃度測定用試料の採取量は1採血あたり約2mLと最小限に抑え、豊富な経験を持つ医療従事者(臨床検査技師もしくは看護師)が実施することで、血管迷走神経反射や血腫形成などの副反応の出現が最小限となるよう努めます。

7-9. いただいた試料・情報が将来の研究で使用される可能性

患者様よりご提供いただきました試料・情報は、研究期間中は匿名化した状態で熊本大学病院薬剤部において厳重に保管いたします。研究終了後は、ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的(研究)に使用することがあるため、患者様(および代諾者の方)よりご同意いただければ、引き続き匿名化した状態で熊本大学病院薬剤部に厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

ただし、本研究への参加を撤回された場合や研究終了後の試料・情報の保管に同意されない場合には、患者様個人を特定できない状態かつ復旧不可能な状態にして廃棄させていただきます。なお、保管させていただいた試料・情報を用いて新たに研究を実施する際には、実施前に該当する倫理委員会に研究実施内容の審査を諮り、許可を得ることになっています。

7-10. モニタリング・監査について

該当しません。

7-11. 本研究に対する問い合わせ先(24時間対応可能な連絡先)ならびに担当者

この研究に不明な点が生じた場合は、下記までご連絡ください。患者様は研究に関する情報を入手することができます。しかし、個人情報や研究者の知的財産の保護等の観点から、全ての情報を開示できない場合があることをご容赦願います。

担当者：尾田一貴 (熊本大学病院薬剤部)

多施設共同研究組織名：特に組織名はありませんが、研究の主幹機関は熊本大学病院薬剤部です。

連絡先：〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号

熊本大学病院 薬剤部 Tel. 096-373-7457