

臨床研究名：透析患者様における抗生物質の使用法改善に関する臨床研究について

●目的

感染症を治療するためには抗生物質（抗微生物薬）が必要です。抗生物質を安全に使うためには患者様それぞれに合わせた最適な量が必要ですが、透析療法を受けている患者様におかれましては、最適な量の設定が困難です。当薬剤部では、抗生物質の最適な量を決定するための臨床研究を展開しています。この臨床研究により、治療早期に速やかに最適な量を決定できることが期待されます。

●方法の概略

2011年1月1日～2024年3月31日までに当院に入院された患者様におきまして、抗微生物薬の静脈内注射が行われた透析療法を受けている患者様を対象としています。日常診療の一環として測定されました抗微生物薬の血液中濃度情報、及び身長、体重、肝臓の機能、腎臓の機能、併存する病気等の情報等を集積いたします。また、今後入院された患者様におかれましては、十分な説明の上、同意を得られた患者様に限り、抗生物質を使う前、抗生物質を使った後、30分後、3-24時間後、翌日-翌々日（もしくは次回の使用前）の3~4回、血液を採取します。また、日常の診療に用いられた検体を回収し、測定することもあります。この過程は必要に応じて最大で3回まで行われる可能性があり、総採血量として25mL程度となります。また、透析実施中に透析の機械の前後、及び透析液の廃液（患者様由来の液体ではありません）の計3点（それぞれ1-2mL）を採取します。この集積データをNONMEM®と呼ばれるパソコンソフトで解析しまして、抗微生物薬の体内分布、体外への排泄能力、を新たに導くことで、最適な量の決定方法が明らかになります。

●研究への参加・協力の任意性

この研究への参加・協力は任意ですので、いつでも本研究への参加を拒否することが出来ます。研究に参加・協力しない場合におきましても、今後の診療等で不利益な対応を受けることはありません。

●研究への質問、疑義、照会等について

これらが発生した場合は、末部に示します研究代表者が対応し、本研究への参加に関する同意の可否について確認することが出来ます。

●研究のための費用

この研究にかかる費用は、熊本大学医学部附属病院にて負担します。研究に参加いただくことに伴い、患者様に負担して頂く費用はありません。

●患者様の個人情報の取り扱いについて

個人の氏名を匿名化（とくめい化：第三者に名前が分からないように総て番号に変換して取り扱うこと）して研究代表者が管理するため、データから患者様個人が特定されたり、患者様の個人情報が外部に漏れたりすることはありません。

●研究終了後の対応

解析が終了したデータは、他のデータと合わせて学会や論文等で発表される場合があります。

●研究成果の公表

この研究で得られた成果につきましては、専門の学会や学術雑誌等に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加いただきました患者様またはご家族のプライバシーに慎重に配慮し、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

●利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約で賄われることもあります。現代では、医学研究の発展にとって企業からの連携は不可欠であり、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状態が起こる可能性があります。このような状態を利益相反と呼びます。そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかと、といった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こり得る利害の利益相反（衝突）について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これを踏まえて熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。

本臨床研究計画は、国から交付された科学研究費補助金によって行われる予定ですが、本臨床研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

【連絡先】この研究に関する問い合わせ・苦情等の連絡先は下記の通りです。

研究代表者：齋藤秀之、尾田一貴、熊本大学医学部附属病院薬剤部

電話番号：096-373-5820（薬剤部長室直通）、096-373-7457（試験研究室直通）