

2022年4月から2023年3月に救命救急センターでバンコマイシンの投与を受けた方へ

「救命救急センターにおけるバンコマイシンの希釈濃度による投与時関連反応の発現状況について」

へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	薬剤科		
研究責任者	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	前原 健司
研究分担者	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	岩本 祐子
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	寄高 美奈子
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	岡本 直樹
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	藤尾 夕起
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	平井 理恵
	福山市民病院	薬剤科	科長補佐兼次長	川合 恵
	福山市民病院	薬剤科	科長	藤井 秀一

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

バンコマイシン（以下、VCM）はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症に対する頻用薬で、抗菌薬 TDM 臨床実践ガイドライン 2022 において投与時関連反応を回避するために、1g では1時間を超えて投与、それ以上の場合には500mg 当たり30分以上を目安に投与時間を延長する事が推奨されていますが、希釈濃度についての記載はありません。救命救急センターには様々な病態の方が入室し、水分負荷の減量を考慮する場面があります。今回 VCM の希釈濃度の状況と投与時関連反応の発現状況について調査研究を行います

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

VCM の希釈濃度と投与時関連反応の発現頻度の関係を明らかにする事により、水分負荷を考慮した投与設計が可能となる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年4月から2023年3月に救命救急センターにおいてVCMが投与された方を対象とします。

2) 研究期間

2023年7月31日（倫理審査委員会承認日）～2023年10月27日

3) 研究方法

2022年4月1日から2023年3月31日までに救命救急センターにおいてVCMが投与された方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、VCMの希釈濃度と投与時関連反応の発現頻度の関係について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの病院ID、氏名を取り除き、研究用の番号を付して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、初回負荷量、維持量、希釈濃度、投与時間遵守の有無、投与期間、投与時関連反応発現の有無

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページに掲載してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 薬剤科 前原 健司
電話：084-941-5151（代表）