

西暦 2023年 11月 10日

弘前大学医学部附属病院に入院中に細菌培養検査が行われた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名： *Corynebacterium* 属の耐性プロファイルの解析と *Corynebacterium* 属血流感染症における VCM 有効血中濃度の探索

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ~ 西暦 2026 年 8 月 31 日

弘前大学医学部倫理審査委員会承認番号： 2023 - 116 号

（実施許可日 西暦 2023 年 11 月 10 日）

対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

近年、世界的に薬剤耐性菌が問題となっており、その要因として抗菌薬の不適切な使用が挙げられています。コリネバクテリウム属は β-ラクタム系抗菌薬などの多くの抗菌薬に耐性を示すことからコリネバクテリウム属による感染症治療の際には、グリコペプチド系抗菌薬であるバンコマイシン（VCM）が使用されます。VCM は治療域が狭い薬剤であるため、投与期間中は血中濃度のモニタリングが推奨されていますが、コリネバクテリウム属による感染症治療における VCM の目標血中濃度に関する一定の見解はなく、他の菌による感染症を治療する際の目標値を参考にしているのが現状です。

そこで、2014年1月1日から2021年8月31日の間に弘前大学医学部附属病院に入院し、細菌培養検査が行われ、コリネバクテリウム属という細菌が検出された患者さんを対象として、電子カルテから情報を抽出し、コリネバクテリウム属の耐性プロファイルを解析するとともに、コリネバクテリウム属による感染症治療において、VCM の血中濃度と臨床症状（治療効果・副作用等）の関連性について評価し、*Corynebacterium* 属感染症治療における VCM の有効血中濃度域を検討します。

利用する臨床情報

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。

- ・患者基本情報：性別、年齢、身長、体重、既往歴（入院中に化学療法、臓器移植されたかどうかの情報も含む）、感染臓器、中心静脈カテーテル留置の有無、体内人工物の有無、
- ・細菌関連情報：コリネバクテリウム属の菌名・薬剤感受性、*Corynebacterium* 属が検出された検体の種類（血液、喀痰、胸水など）、血液培養から検出された場合は再検の有無とその検出状況について
- ・薬剤関連情報：投与抗菌薬、抗菌薬投与量、投与抗真菌薬、免疫グロブリン投与の有無、ループ利尿薬投与の有無、免疫抑制薬、
VCM が投与されている場合は、さらに下記情報も収集
VCM 初回投与量、VCM 維持投与量（投与量調節前）、VCM 投与日数、初回 VCM 血中トラフ濃度、推定 AUC (area under the blood concentration time curve)
- ・検査値、体温

患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院薬剤部

研究責任者：山口浩明

利用する者の範囲

氏名：佐藤一真	所属機関：山形大学医学部附属病院	職名：薬剤師
氏名：山口浩明	所属機関：山形大学医学部附属病院	職名：部長
氏名：小倉次郎	所属機関：山形大学医学部附属病院	職名：副部長
氏名：佐藤智也	所属機関：山形大学医学部附属病院	職名：薬剤師
氏名：鏡優貴	所属機関：山形大学医学部附属病院	職名：薬剤師
氏名：西村 孝一郎	所属機関：山形市立病院済生館	職名：副薬局長
氏名：菅原 拓也	所属機関：山形市立病院済生館	職名：薬剤師
氏名：関口 徳志	所属機関：山形市立病院済生館	職名：薬剤師
氏名：有川 真理	所属機関：山形市立病院済生館	職名：薬剤師

研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

弘前大学医学部附属病院 薬剤部

〒036-8563 弘前市本町 53 番地

連絡先：TEL 0172-39-5302 Fax 0172-39-5303

E-mail：tsuyamah@hirosaki-u.ac.jp

担当者：津山 博匡