

これまでに感染性心内膜炎と診断され、アミノグリコシド系 抗菌薬の投与を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学東京江東高齢者医療センター 薬剤科、順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部、山梨県立中央病院 薬剤部および東京ベイ・浦安市川医療センター 薬剤室では「感染性心内膜炎におけるアミノグリコシド系抗菌薬の投与方法における安全性・有効性の検討」という研究を行っております。感染性心内膜炎（IE）の薬物治療は抗菌薬での治療が中心ですが、病態や菌の種類に応じて相乗効果を目的としてアミノグリコシド系とよばれる抗菌薬を併用して治療される場合があります。アミノグリコシド系抗菌薬は、有効性・安全性の面から血中濃度をモニタリング（TDM）して、投与量の調整することが推奨されています。感染性心内膜炎に対して投与する場合、1日単回投与（1回 2～3 mg/kg・1日 1回）と1日複数回投与（1回 1 mg/kg・1日 2～3回）の様々な投与方法が国内外のガイドラインに記載されておりますが、単回投与、複数回投与の違いによる有効性・安全性を検証した報告は少ない現状にあります。この研究は、それぞれの医療機関で感染性心内膜炎と診断され、アミノグリコシド系抗菌薬の投与を受けた患者を対象として、感染性心内膜炎に対する抗菌薬併用療法におけるアミノグリコシド系抗菌薬の投与方法の違いによる安全性・有効性を国内の複数施設で後方視的に調査し、最適な投与方法の検討を目的としています。そのため、過去にアミノグリコシド系抗菌薬の投与を受けた患者さんのカルテ情報等のデータを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、西暦 2009 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 6 月 30 日の間各医療機関にて感染性心内膜炎と診断され治療を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

情報：生年日、性別、既往歴、アレルギー歴、合併症、感染性心内膜炎の治療で使用したアミノグリコシド系をはじめとする抗菌薬の用法・用量・投与期間、バイタルサイン、身長、体重、ICU 入室の有無、人工呼吸器装着の有無、心臓弁の状態（自然弁・人工弁）、細菌培養から検出された細菌の薬剤感受性、検査結果（血液検査、生化学検査、尿検査）

期間：西暦 2009 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 6 月 30 日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日まで
- ・研究責任者 笹野 央

○過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、薬剤科の自主研究によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究責任者および研究分担者には開示すべき利益相反はありません。なお各機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の利益相反の規程および利益相反委員会等に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

「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8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 薬剤科

電話：03-5632-3111

研究担当者：笹野 央

順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部

電話：03-3813-3111

研究担当者：青嶋 瑞樹

山梨県立中央病院 薬剤部

電話：055-253-7111

研究担当者：遠藤 愛樹

東京ベイ・浦安市川医療センター 薬剤室

電話：047-351-3101

研究担当者：並木 孝哉