

テイコブラニン(TEIC)の投与を受けた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについて お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	低アルブミン血症患者におけるテイコブラニン総トラフ濃度と安全性に関する探索的検討
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 薬剤部 大石 博史
研究の背景	薬物は血液中では、タンパク質に結合しているタンパク結合型と結合していない遊離型の状態で存在しています。そして薬物の副作用は遊離型に依存しています。また、血液にあるタンパク質の中でアルブミン(Alb)は薬物とタンパク質の結合の大部分を担う血清タンパク質になります。 テイコブラニン(TEIC) は血中濃度と効果や副作用が関連するため、血中濃度が適切な範囲に入るように投与量が調節される(このことを TDM: ティーディーエムと言います) 薬物です。また、TEIC の TDM では総血中濃度(タンパク結合型濃度+遊離型濃度)が測定されています。しかし、近年、低 Alb 血症の方と非低 Alb 血症の方で TEIC の総血中濃度が同じ場合、副作用の原因となる遊離型濃度は低 Alb 血症の方の方が高くなることが分かってきました。一方で、TEIC 投与期間中に低 Alb 血症が持続する方において現在適切とされている TEIC の総トラフ濃度の範囲(トラフ濃度: 反復投与時の投与前の血中濃度)と副作用の関係は調査されていません。そのため、現在適切とされている TEIC の総トラフ濃度の範囲は低 Alb 血症の方においては適切ではない可能性があります。
研究目的	低アルブミン血症の方における TEIC 総トラフ濃度と副作用(肝障害、腎障害、血小板減少の発現率)の関係を調査します。
研究実施期間	【調査対象期間】2013年4月1日から2024年3月31日までにTEICの投与を受けた研究対象者の投与終了後1ヶ月後までを調査 【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 【対象となる基準】以下の基準を全て満たす方 ・TEIC の総トラフ濃度を測定している方(ただし、前回投与から 18 時間

	以上経過していること) • TEIC 投与期間中に測定した Alb 濃度が全て 2.5mg/dL 未満の方 • TEIC での治療エピソードが複数ある場合、最初のエピソードに限定する【対象外となる基準】以下の基準のいずれかに該当する方 • 18 歳未満の方 • 妊娠中の方 • TEIC に対するアレルギーがある方 • TEIC の総トラフ濃度が 1 度でも 40 μg/mL を超えた方 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】 <table border="1"> <tr> <td>☒年齢</td> <td>☒性別</td> <td>☒身長</td> <td>☒体重</td> <td>☐写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5">☒病歴 ☒既往歴 ☒治療歴【治療薬、投与量、治療薬開始日、治療薬終了日、手術の有無、人工呼吸器使用の有無、透析の有無、移植の有無】</td> </tr> <tr> <td colspan="5">☒予後【TEIC 投与終了後 2 日以内、7 日以内、28 日以内の各々の副作用（肝障害、腎障害、血小板減少）からの回復の有無。TEIC 投与終了後 2 日以内、7 日以内、28 日以内の死亡の有無】</td> </tr> <tr> <td colspan="5">☒臨床検査データ【血清アルブミン濃度(Alb)、TEIC 濃度、アスパラギン酸トランスアミナーゼ (AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、γ-グルタミントランスペプチターゼ (γ-GTP)、総ビリルビン(T-bill)、アルカリフォスファターゼ (ALP)、血清クレアチニン(Scr)、血中尿素窒素(BUN)、白血球数(WBC)、好中球数(Neut)、血小板数 (PLT)、プロトロンビン(PT)時間、PT 時間比(PT-INR)、フィブリン・フィブリノゲン分解産物(FDP)、D-ダイマー、フィブリノゲン、アンチトロンビン(AT)活性(%）、プロテイン C 活性(%）、トロンビン-アンチトロンビン複合体(TAT)、可溶性フィブリン (SF)、プロトロンビンフラグメント 1+2(F1+2)】</td> </tr> <tr> <td colspan="5">☐画像データ【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5">☐アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5">☒有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td colspan="5">☒その他【体温、血圧、心拍数、呼吸回数、意識状態、細菌培養結果、3 東病棟滞在の有無】</td> </tr> </table> 【情報等の管理】 情報の管理責任者 九州医療センター 薬剤部 病棟業務管理主任 大石博史	☒ 年齢	☒ 性別	☒ 身長	☒ 体重	☐ 写真【部位： 】	☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【治療薬、投与量、治療薬開始日、治療薬終了日、手術の有無、人工呼吸器使用の有無、透析の有無、移植の有無】					☒ 予後【TEIC 投与終了後 2 日以内、7 日以内、28 日以内の各々の副作用（肝障害、腎障害、血小板減少）からの回復の有無。TEIC 投与終了後 2 日以内、7 日以内、28 日以内の死亡の有無】					☒ 臨床検査データ【血清アルブミン濃度(Alb)、TEIC 濃度、アスパラギン酸トランスアミナーゼ (AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、 γ -グルタミントランスペプチターゼ (γ -GTP)、総ビリルビン(T-bill)、アルカリフォスファターゼ (ALP)、血清クレアチニン(Scr)、血中尿素窒素(BUN)、白血球数(WBC)、好中球数(Neut)、血小板数 (PLT)、プロトロンビン(PT)時間、PT 時間比(PT-INR)、フィブリン・フィブリノゲン分解産物(FDP)、D-ダイマー、フィブリノゲン、アンチトロンビン(AT)活性(%）、プロテイン C 活性(%）、トロンビン-アンチトロンビン複合体(TAT)、可溶性フィブリン (SF)、プロトロンビンフラグメント 1+2(F1+2)】					☐ 画像データ【 】					☐ アンケート【 】					☒ 有害事象【副作用・合併症の発生等】					☒ その他【体温、血圧、心拍数、呼吸回数、意識状態、細菌培養結果、3 東病棟滞在の有無】				
☒ 年齢	☒ 性別	☒ 身長	☒ 体重	☐ 写真【部位： 】																																					
☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【治療薬、投与量、治療薬開始日、治療薬終了日、手術の有無、人工呼吸器使用の有無、透析の有無、移植の有無】																																									
☒ 予後【TEIC 投与終了後 2 日以内、7 日以内、28 日以内の各々の副作用（肝障害、腎障害、血小板減少）からの回復の有無。TEIC 投与終了後 2 日以内、7 日以内、28 日以内の死亡の有無】																																									
☒ 臨床検査データ【血清アルブミン濃度(Alb)、TEIC 濃度、アスパラギン酸トランスアミナーゼ (AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、 γ -グルタミントランスペプチターゼ (γ -GTP)、総ビリルビン(T-bill)、アルカリフォスファターゼ (ALP)、血清クレアチニン(Scr)、血中尿素窒素(BUN)、白血球数(WBC)、好中球数(Neut)、血小板数 (PLT)、プロトロンビン(PT)時間、PT 時間比(PT-INR)、フィブリン・フィブリノゲン分解産物(FDP)、D-ダイマー、フィブリノゲン、アンチトロンビン(AT)活性(%）、プロテイン C 活性(%）、トロンビン-アンチトロンビン複合体(TAT)、可溶性フィブリン (SF)、プロトロンビンフラグメント 1+2(F1+2)】																																									
☐ 画像データ【 】																																									
☐ アンケート【 】																																									
☒ 有害事象【副作用・合併症の発生等】																																									
☒ その他【体温、血圧、心拍数、呼吸回数、意識状態、細菌培養結果、3 東病棟滞在の有無】																																									
個人情報取り扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。																																								
研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table border="1"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td> <td>九州医療センター 薬剤部 病棟業務管理主任 大石博史</td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 薬剤部 病棟業務管理主任 大石博史																																						
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 薬剤部 病棟業務管理主任 大石博史																																								

	相談窓口	九州医療センター 薬剤部 病棟業務管理主任 大石博史 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700	
--	------	---	--