

ダプトマイシンの投与を受けられた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

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。

1.研究課題名	腎障害患者におけるダプトマイシン投与レジメンとクレアチニン・ホスホキナーゼの関係調査
2.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
3.研究の背景	<p>ダプトマイシン(DAP)は感染症の治療に使用される抗菌薬ですが、副作用として筋毒性があり、その評価としてクレアチニン・ホスホキナーゼ(CPK)という検査値が用いられ、その値の上昇は筋毒性の兆候を示唆します。そして、CPK 値は DAP の暴露量に依存して上昇しやすいとされています。DAP は主に腎臓を介して体内から消失するため、腎機能が低下している場合は投与量を減じる必要があり、腎機能指標の一つであるクレアチニン・クリアランス(Ccr)が低下している方(Ccr<30mL/min)では、DAP の用法は CPK 上昇回避のために、標準用法の 1 日 1 回投与を、2 日に 1 回の投与に延長すること等が推奨されています。</p> <p>近年、DAP の用量に関しては重症感染症に対して治療効果を高めるために標準用量を超えた高用量の投与が推奨されており、高用量を用いた場合の安全性に関する報告では忍容性が認められています。ただし、その報告は主に腎機能が保たれている方が対象であり、腎機能が低下した方(Ccr≤50mL/min)における高用量投与と CPK の関係を検討した報告は限られています。そのため、腎機能が低下した方における高用量投与の安全性を確保するためにはさらなる検討が必要です。</p>
4.研究目的	Ccr≤50mL/min の方における DAP 高用量の安全性を DAP の用法用量と CPK 値の関係から探索的に検討します。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2015年4月1日～2026年3月31日にDAPの投与を受けた研究対象者の投与終了後1ヶ月後まで ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日まで
6.研究の方法	① 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

- 18 歳以上
 - Ccr が 50mL/min 以下 または 透析患者
 - DAP 投与期間中に CPK 測定が 1 回以上
 - DAP 投与が 3 回以上
 - DAP 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
- DAP 投与前 14 日以内の外傷、蘇生、手術、痙攣
 - 妊婦
 - DAP に対するアレルギー

② 調査方法

診療録から情報を収集して、解析します。

③ 研究に利用する診療情報

<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 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、透析の種類と条件、移植の有無、外科的処置の有無】
<input type="checkbox"/> 予後【DAP 投与終了後 2 日以内、7 日以内、28 日以内の CPK 上昇からの回復の有無。DAP 投与終了後 2 日以内、7 日以内、28 日以内の死亡の有無】
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血清アルブミン濃度(Alb)、CPK、CPK アイソザイム、血清クレアチニン(Scr)、血中尿素窒素(BUN)、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)、乳酸脱水素酵素(LDH)、LDH アイソザイム、アルカリフォスファターゼ(ALP)、総ビリリビン(T-bill)、白血球数(WBC)、好中球数(Neut)、好酸球数(Eos)、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-アントトロンビン複合体(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)、肺泡酸素分圧(PAO ₂)、動脈血酸素分圧(PaO ₂)、動脈血 pH、血清重炭酸イオン(HCO ₃ ⁻)、ヘマトクリット(Hct)、血清ナトリウム(Na)、血清カリウム(K)】
<input type="checkbox"/> 画像データ【 】
<input type="checkbox"/> アンケート【 】
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】
<input type="checkbox"/> 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(ICU)滞在の有無、経皮動脈血酸素飽和度(SpO ₂)、吸入気酸素濃度(FiO ₂)、酸素流量、尿量、CPK 測定のタイミングと回数、シバリングの有無、痙攣の有無、外傷の有無、蘇生の有無、筋肉痛の症状の有無、筋力低下の有無】

④ 情報の管理

●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

7.個人情報
の取扱い

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。	
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。	
	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