

## 情報公開文書（オプトアウト）

当院では下記の研究を実施しています。本研究の対象に該当する方で情報を研究目的に用いることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

### <研究名> 入院中にメチシリン耐性コアグラージェ陰性ブドウ球菌が検出された患者さんもしくはご家族へ

#### 1.研究の目的

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（以下：MRSA）感染症の治療にはバンコマイシンを投与します。またメチシリン耐性表皮ブドウ球菌（以下：MRSE）の治療にもバンコマイシンを投与します。現在、MRSE の治療には MRSA と同様な治療効果の指標を用いて投与方法を調整していますが、同様でよいかを検証する必要があると考えました。なぜなら MRSA と MRSE は似ていますが別の細菌ですので、MRSA と同様の投与方法でバンコマイシンの効果が期待できるかを明らかにすることで、より有効で安全な MRSE に対するバンコマイシンの投与方法を見い出せる可能性があるからです。

今回、当院では研究期間（下記参照）に血液から MRSE が検出されてバンコマイシンが投与された患者を対象に、MRSE に独自の治療効果の指標を定めるための調査を行います。

#### 2.研究の方法

- ① 研究対象：2022年1月1日～2024年12月31日に当院において血液から MRSE が検出されバンコマイシンの投与を受けた患者
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年3月31日
- ③ 研究方法：2022年1月1日～2024年12月31日に当院に入院中の患者で血液から MRSE が検出されバンコマイシンが投与された患者のカルテより、臨床情報（投与量、投与日数、投与時体重、検出された MRSE の情報 等）、について収集し、匿名化（だれの情報か直ちに判別できない状態）してエクセルファイルに入力し、パスワードをかけて共同研究機関の解析施設である日本大学薬学部（解析責任者：西圭史）に送ります。日本大学薬学部においては、収集した情報から、MRSE に対する最適なバンコマイシンの投与方法を検討します。
- ④ 検討方法：血液から MRSE が検出されバンコマイシンの投与を受けた患者の有効性と安全性（腎障害）の有無を確認します。また、このときのバンコマイシンの投与方法から患者に有効で安全となる指標を算出します。この指標を多くの患者から算出し有効性と安全性がどのような関係性にあるかを統計学的に検討します。

### 3.研究に用いる情報の種類

バンコマイシン血中濃度と臨床情報（投与量、投与日数、投与時体重、血液検査値 等）

※患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

### 4.情報の公開

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

個人を特定できる情報は一切公表しません。

### 5.研究実施機関

杏林大学医学部付属病院（研究責任者：田中宏明）

日本大学医学部附属板橋病院（共同研究者：栃倉尚広）

日本大学薬学部薬剤師教育センター（解析責任者：西圭史）

### 6.お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんや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ないので、2025年12月31日までに、下記の連絡先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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部

栃倉 尚広

住所：〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町30-1

電話：03-3972-8111（内線 3016）

○研究代表者：

杏林大学医学部付属病院 薬剤部

田中 宏明

住所：〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2

電話：0422-47-5511（内線 7267）