

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

持続的腎代替療法施行患者における抗菌薬テイコプラニンの薬物動態解析

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部救急医学系救急集中治療医学分野（附属板橋病院救命救急センター） 桑名 司

＜研究期間＞

承認日 ～ 令和7(西暦2025)年10月31日

＜対象となる方＞

令和2(西暦2020)年4月1日 ～ 令和7(西暦2025)年3月31日の期間に日本大学医学部附属板橋病院救命救急センターで抗菌薬テイコプラニンの投与を行い、投与期間中に持続透析を行った方を対象とします。

＜研究の目的＞

血液透析は血液中の不要物質を除去する治療法であり、腎不全などの患者さんに使用されます。透析は血圧が下がることがあるため、血圧が低い場合は、ゆっくりと長時間かけて血液透析を行うことが多くあります。これを持続透析と言います。持続透析を実施している最中でも、様々な薬を使用して治療を進めていきますが、持続透析により不要物質とともに治療に必要な薬も除去されることがあります。この持続透析により、どのような薬がどれくらい除去されるかということは明確になっておりません。特に感染症に対する抗菌薬の投与量は重要であり、持続透析により抗菌薬が除去されて効果が弱まってしまっては困りますので、持続透析を実施している際の投与量を決める参考となる指標があると有益です。

抗菌薬テイコプラニンは、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)という耐性菌に対して使用される抗菌薬です。MRSAを除菌するためには、適切なテイコプラニンの投与量が必要です。その一方で、持続透析中のテイコプラニンの除去される割合は明らかになっていません。そこで、本研究では、救命救急センターにて持続透析を実施中にテイコプラニンを使用した患者さんの臨床データを用いて、持続透析におけるテイコプラニンの投与量を決める指標を作成したいと考えています。

＜研究の方法＞

私達は日常診療にて抗菌薬テイコプラニンを使用している患者さんに対して、血液中のテイコプラニン濃度を測定して投与量の調節を行っています。その中で、持続透析を実施している期間にテイコプラニンの血中濃度を測定している場合があります。本研究では、救命救急センターにて持続透析を実施中にテイコプラニンを使用した患者さんの血中・透析廃液テイコプラニン濃度や臨床検査値を調査して、持続透析におけるテイコプラニンの最適な投与量を決める指標を解析します。

研究結果は論文等で発表させていただきますが、その際は個人情報の取扱いに十分注意いたします。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

対象となる方の現病歴、既往歴、年齢、性別、体重、臨床検査値（電解質、腎機能など）、血中・透析廃液中
テイコプラニン濃度などの情報を収集いたします。

＜外部への試料・情報の提供の方法＞

収集した情報は、「個人情報の保護に関する法律」及び関連通知を遵守し、個人が特定できないように匿名化
したうえで共同研究者と電子的配信にて共有して解析を行います。また、透析廃液はビニール製のチャック
袋（二重包装する）に入れ、さらに、発泡スチロール製の紐付きクーラーボックスに入れ、ガムテープで厳
重に包装し、日本大学薬学部薬学部宛にクール宅急便（冷凍）で搬送します。

＜試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名＞

提供開始予定日：西暦 2024 年 10 月 1 日 ～ 研究終了まで

日本大学薬学部 （薬学部長） **榛葉 繁紀**

＜研究を実施する機関組織＞

日本大学医学部附属板橋病院救命救急センター 桑名司 ほか

日本大学薬学部臨床薬物動態学研究室 青山隆彦 ほか

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

救命救急センター 氏名：桑名 司

電話：03-3972-8111 内線：(PHS) 8362

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方