

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：**バンコマイシンのトラフ濃度による投与量設計から area under the concentration time curve - based dosing へ切り替えたことによる臨床効果及び副作用発現への影響に関する調査研究

### ・はじめに

感染症の治療に用いられる抗菌薬の一つであるバンコマイシン(以下、VCM)は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌などの耐性菌に効果を示す抗菌薬であり、多くの感染症患者に用いられています。VCM の治療効果を高め、副作用を軽減するためには血液中の薬物濃度を制御することが重要であることが知られています。従来は、1ポイントの血液中 VCM 濃度の値をもとに投与量の調節を行ってきました。特に血液中の薬物濃度が一番低くなるタイミングをトラフといい、トラフのタイミングの血液中 VCM 濃度が一般的に測定されてきました。しかし近年、それでは十分に治療効果と副作用の発現リスクを評価できない可能性があるという報告がされました。1ポイントの血液中 VCM 濃度ではなく、血液中 VCM 濃度の値から計算される AUC という指標を用いることで治療効果を高め、副作用を軽減可能であるとされ、学会等からも推奨がされております。

当院ではこの推奨にもとづき従来の方法から AUC を用いた評価に切り替えを行っています。この新しい方法についてはまだ臨床データが少なく、臨床効果や腎機能障害発現への影響についての詳細についてはわかっていない点も多く見受けられます。

そこで本研究では、従来の VCM のトラフ濃度による投与量設計から AUC を用いた評価へ切り替えたことによる臨床効果及び副作用発現への影響と影響を及ぼす要因を調査し、VCM 投与時の有効性と安全性を担保した薬物療法に貢献することを目的に本研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されている情報の利用についてご説明します。

### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院において、バンコマイシンを投与された患者さんの情報を診療情報録(カルテ)から抽出します。データ取得後、群馬大学医学部附属病院内で、個人情報を含まない暗号化したデータへと変換します。

なお、研究者が必要に応じ診療録情報を閲覧することがありますが、情報の管理については匿名化をして他の情報と同様に管理します。

#### ・研究の対象となられる方

2020年4月1日～2022年3月31日に群馬大学医学部附属病院において、VCMを投与され血中濃度測定を実施したすべての患者さんを対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。すでに亡くなられているなどの場合は代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者は原則として、患者の第二親等以内もしくは同居している親族です。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になつた場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より2027年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

年齢などの基本情報、処方状況、検査状況を研究のための情報として用います。具体的な項目は、年齢、性別、身長、体重、処方日、処方日数、処方日時、処方区分(緊急処方、臨時処方、定期処方)、処方量、用法、併用薬、検査日、検査値(赤血球、ヘモグロビン値、白血球分画、白血球数、好中球数、血小板数、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、ALP、総ビリルビン、クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、eGFR、尿蛋白、クレアチニンキナーゼ、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、トリグリセリド、尿酸、アルブミン、総タンパク質、アミラーゼ、リパーゼ、アンモニア、肝炎ウイルスマーカー、Na、Cl、K、Mg、Ca、P、Cu、リチウム、TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、コルチゾール、血中ミオグロビン、尿中ミオグロビン、血糖値、尿糖、HbA1c、VCM血中濃度)、処方診療科、感染症疾患名、培養検査日、培養検査結果、感受性結果、薬剤血中濃度結果報告、薬剤血中濃度結果報告書、有効性および副作用が確認されるまでの期間です。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また謝礼の支払いもありません。この研究で使用する血液中の薬物等の分析に必要なまた、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。研究成果はVCMの治療成績の

向上および副作用回避の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院薬剤部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

また、研究により得られたデータは将来の別の研究に使用される可能性があります。例えば、今回の研究で未検査の要因を突き止めた場合、それら要因を確認させていただき新しい研究で使用することなどが考えられます。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、管理責任者（薬剤部長・山本康次郎）が責任をもってインターネットに接続されていないPCにファイルにパスワードをかけて保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後にデータ削除ソフトウェアにて廃棄いたします。解析用のデータは個人情報を含まない形で取り扱い、上記と同様に保管し、10年保管後はデータ削除ソフトウェアで破棄します。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科臨床薬理学の運営費交付金および研究助成金によってまかなわれます。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床

研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、本学大学院医学系研究科臨床薬理学講座、本院薬剤部が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究統括責任者（研究代表者）

所属・職名：群馬大学院医学系研究科臨床薬理学講座 教授  
群馬大学医学部附属病院薬剤部 薬剤部長

氏名：山本康次郎

連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学院医学系研究科臨床薬理学講座 准教授  
群馬大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長

氏名：荒木拓也

連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院薬剤部 助教

氏名：八島秀明

連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師

氏名：平尾 和明

連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院感染制御部 感染制御部長

氏名：徳江 豊

連絡先：027-220-8605

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院感染制御部  
感染制御副部長

氏名：柳澤 邦雄

連絡先：027-220-8605

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院感染制御部 医師

氏名：加藤 寿光

連絡先：027-220-8605

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

連絡先 〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 - 15

Tel : 027-220-8727

担当者：群馬大学医学部附属病院薬剤部 助教 八島 秀明

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- ( 1 ) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法  他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- ( 2 ) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- ( 3 ) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- ( 4 ) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
  試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
  利用し、または提供する試料・情報の項目  
  利用する者の範囲  
  試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
  研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法