

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

研究課題名

「MRSA 複雑性皮膚軟部組織感染症における早期治療効果に影響するバンコマイシンの投与方法についての検討」へのご協力のお願い

2010 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに当院入院中に複雑性皮膚軟部組織感染症（皮下膿瘍、蜂窩織炎、褥瘡感染または創部感染）に対してバンコマイシンによる抗菌薬治療を受けられた方へ

研究機関名 地域医療機能推進機構九州病院

研究責任者 薬剤部 中島 一

個人情報管理者 薬剤部 中島 一

1. 研究の概要

1) 研究の意義

複雑性皮膚軟部組織感染症（cSSTIs）においては、皮膚に常在する黄色ブドウ球菌が最も一般的な起炎菌であることが知られています。なかでも様々な抗菌薬に耐性を示す MRSA と呼ばれる黄色ブドウ球菌は cSSTIs を含む様々な感染症による高い死亡率と関連することが報告されていることから、その適切な抗菌薬治療は非常に重要であると考えられます。抗菌薬のバンコマイシンは MRSA に対する治療薬ですが、体内動態に患者間及び患者内での差があること、薬効や副作用が血中濃度と相関することから、投与の際は薬物血中濃度を測定し、それぞれの患者に個別化した投与を行う therapeutic drug monitoring (TDM) の実施が推奨されています。バンコマイシンの安全性と有効性については TDM により濃度曲線下面積 (AUC) を推測することで評価します。これまでに菌血症や骨髄炎、感染性心内膜炎など様々な感染症におけるバンコマイシンの AUC に基づく有効性の評価が報告されていますが、皮膚軟部組織感染については十分な報告がされていません。MRSA を起炎菌とする cSSTIs に対して有効性を示すバンコマイシンの AUC 値を明らかにすることは感染症治療において有益な情報になり得ると考えています。

2) 研究の目的

MRSA を起炎菌とする cSSTI に対して有効性を示すバンコマイシンの AUC の値を明らかにする。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月から 2025 年 12 月までの期間に JCHO 九州病院で入院中に cSSTIs に対する抗菌薬治療をバンコマイシンでおこなった患者

2) 研究期間

2026 年 5 月 1 日から 2026 年 11 月 1 日まで

3) 研究方法

カルテを利用した情報収集

4) 使用する情報の項目

年齢、性別、体重、body mass index (BMI)、血清クレアチニン値、ICU 入室の有無、感染症、ソースコントロール、バンコマイシンの血中濃度、腎毒性の有無、菌血症の有無、併存疾患、複合菌感染、併用抗菌薬

5) 情報の保存

個人情報研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

6) 情報の保護

利用する情報から氏名や住所等の個人を直接特定できる情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。

7) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合のみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない

場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

独立行政法人 地域医療機能推進機構 九州病院 薬剤部 中島 一

電話：093-641-5111 (平日:9 時 30 分~17 時 00 分)