

～下記の研究を行います～

『*Enterococcus faecium* 菌血症に対する バンコマイシンの血中濃度と効果に関する検討』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 *Enterococcus faecium* 菌血症に対するバンコマイシンの血中濃度と効果に関する検討

【研究責任者】 中蔵 伊知郎

【研究の目的】

Enterococcus faecium が血液培養から検出され、*Enterococcus faecium* による菌血症と診断された症例のうち、VCM を使用した症例における血中濃度と 30 日以内死亡との関連性に関して検討することを目的に後ろ向き観察研究を実施する。

【研究の期間】 研究許可日～2020 年 3 月 31 日

【研究の方法】 当院のみのデータを用いて行う後ろ向き観察研究

●対象となる患者さん

当院において、2012 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日の期間に血液培養から *Enterococcus faecium* が検出された症例のうち、*Enterococcus faecium* 菌血症として VCM による治療を実施された患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

①患者基本情報：対象の性別、年齢、体重、身長、臨床検査値（血清クレアチニン値、総ビリルビン値、血小板値）、クレアチニークリアランス（Cockcroft-Gault 式による推定値）、eGFR（日本人の eGFR 式による推定値）、動脈血酸素分圧（PaO₂）、吸入気酸素割合（FiO₂）、Glasgow Coma Scale、尿量、血圧、集中治療病棟への入室有無、VCM 投与期間中の併用薬剤、*Enterococcus faecium* 菌血症の起源（感染病巣）、VCM の投与日数、VCM の 1 日投与回数および 1 回投与量

②疾患情報：既往歴

【研究の資金源】 特になし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器

メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありませんが、利益相反については、当院の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎試料・情報が当該研究に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。

国立病院機構大阪医療センター 薬剤部

TEL (06) 6942-1331 (代)

研究責任者 薬剤部

調剤主任 中蔵 伊知郎