

～下記の研究を行います～

## 『持続的血液濾過透析施行症例における追加投与までの時間を考慮したバンコマイシン初回投与量の検討』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

この研究は、「後ろ向き観察研究」と呼ばれる研究手法を用いて、通常の診療で得られた情報の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

【研究課題名】 持続的血液濾過透析施行症例における追加投与までの時間を考慮したバンコマイシン初回投与量の検討

【研究の主宰機関】 大阪医療センター 薬剤部

【研究責任者】 坂倉 広大

【研究の目的】 敗血症性ショックに対し、しばしばバンコマイシン(VCM)が使用される。しかし、持続的血液濾過透析(CHDF)施行症例における VCM の初回投与量は明確に定まっていない。今回、CHDF 施行症例に対する維持量投与までの時間を考慮した VCM 初回投与量を検討する。

【研究の期間】 研究許可日～2018年3月

【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

2013年3月から2016年10月までに、当院でCHDFを施行中にVCMの投与が開始された患者さん

●利用するカルテ情報

① 初回 VCM の血中濃度 (トラフ値)

② 患者背景として、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、アルブミン値、血小板値)、尿量、クレアチニンクリアランス (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 (PaO<sub>2</sub>)、吸入気酸素割合 (FiO<sub>2</sub>)、Glasgow Coma Scale、集中治療病棟への入室有無、VCM 投与期間中の併用薬剤、既往歴、持続的血液濾過透析の血液流量、濾過流量、補液流量、透析液流量、持続援助血液濾過器

③ VCM の投与量、投与間隔

『個人情報の取り扱いについて』

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

『データの保管期間と廃棄方法について』

診療録の調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与して研究を実施します（連結可能匿名化）。対応表は研究責任者がインターネット非接続の端末内でセキュリティに十分配慮の上保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しはしません。診療情報は、試験終了後2年間保存し、保存期間の終了後、匿名のまま廃棄します。

『本研究の資金源について』

特にありません。

『利益相反』

ありません。

～お問い合わせや研究対象となることを拒否される場合は下記連絡先までお願いします～

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

坂倉 広大