

「情報公開文書」

研究課題名： 持続的血液濾過透析施行中のバンコマイシンにおける理論クリアランスと実測クリアランスの乖離とその規定因子に関する研究

倫理審査担当： 千葉地区倫理審査委員会

承認日： 西暦 2026 年 2 月 24 日 承認番号： 25-CN-045

研究期間： 西暦 2026 年 2 月 24 日～西暦 2031 年 9 月 30 日

1. 研究の対象

本研究の対象は、2026 年 2 月 24 日(承認日)から 2031 年 3 月 31 日の期間に、国際医療福祉大学成田病院に入院し、敗血症性ショックなどに対して集中治療室等で持続的血液濾過透析（CHDF：持続的に血液を浄化する治療）が行われ、バンコマイシンが投与され、通常診療として薬物血中濃度モニタリング（TDM：薬の血中濃度を計り投与量を調節すること）が実施された 18 歳以上 90 歳以下の患者様です。なお、オプトアウトにより研究への利用を希望されない場合は対象から除外します。

2. 研究目的・方法

本研究は、CHDF を行っている患者様において、理論的に計算されるバンコマイシンのクリアランス（薬が体から抜ける速さ）と、実際の測定値から求めたクリアランスの違い（乖離）と、その違いに影響する要因を明らかにすることを目的としています。これにより、今後同様の治療を受ける患者様で、より適切なバンコマイシン投与量の設計につなげることを目指します。

方法としては、通常の診療で記録されている診療録・検査結果・持続的血液濾過透析の条件・バンコマイシンの投与量や血中濃度などの情報を用いて解析を行います。研究のために新たな採血や検査、処置を追加することはありません。収集した情報は、患者様を特定できないように番号を付けて管理し、統計解析に用います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、新たに血液や組織などの試料を採取して保存することはなく、以下のような通常診療で得られた情報のみを用います。

- ・ 年齢、性別、体重
- ・ 診断名や基礎疾患
- ・ CHDF の条件（CHDF 開始日・終了日、血液流量、濾過流量、補充液流量、透析液流量、希釈方法（前/後希釈）、透析膜の種類（素材・膜面積）、膜交換の日時
- ・ バンコマイシンの投与情報（投与開始時刻・終了時刻、投与量、投与時間）

ならびに血中濃度測定(採血時刻、血中濃度 (TDM の結果))

・血液検査結果(アルブミン、クレアチニン、尿素窒素、CRP(炎症の程度を見る血液検査))
および尿量

これらの情報は、氏名や診察券番号などの直接名前に結びつく情報を除き、研究用の番号に置き換えて匿名化したうえで解析に用います。

4. 個人情報の取扱いと倫理的事項

研究データから、患者様を特定できる情報(お名前や住所、ID など)は削除した状態で研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人情報等が公になることはなく、患者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、個人情報保護法にも準じて定められている国の医学研究に関する指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施していません。

5. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ(本研究への協力に同意されない場合を含む)

連絡先：国際医療福祉大学成田病院 〒286-0124 千葉県成田市畑ヶ田 852

(代表：0476-35-5600) (月曜から土曜日 8:30-17:30)

担当者の所属・氏名：薬剤部・篠崎浩司

研究責任者：国際医療福祉大学成田病院薬剤部・篠崎浩司