

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

**【研究課題名】**

バンコマイシンによる血液毒性の発生頻度と薬剤変更による転帰へ与える影響に関する研究

**【研究期間】**

西暦 2020年 9月(倫理委員会承認後) ～ 2024年 9月

**【研究の対象】**

2017年1月～2020年9月(倫理委員会承認月)の当院入院患者

**【研究の目的・方法】**

**(研究目的)**

バンコマイシンによる血液毒性(汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少)がどのくらいの頻度で発生するか、また、血液毒性が生じた際の代替薬として適した薬はどれかを評価することを目的としています。

**(研究方法)**

本研究では2017年1月～2020年9月に当院に入院した患者さんをバンコマイシンを処方された方とバンコマイシンを処方されていない方の間に血液毒性が生じる割合が異なるかを検証します。血液毒性の発生は血液検査値(赤血球数、白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値)から評価します。また、バンコマイシンによる血液毒性が生じた方について、副作用発生後にどの薬に変更したかによって、その後の経過の違いが見られるかを検証します。

**【研究に用いる試料・情報の種類】**

情報：年齢、性別、身長、体重、肝機能、腎機能、血液毒性を生じる他の処方薬の有無、バンコマイシン血中濃度、血液検査値(赤血球数、白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値)、等を診療録より取得

**【外部への試料・情報の提供】**

本研究の共同研究先と情報の授受を行うが、提供する情報は全て匿名化したものとし、共同研究者は得た情報から特定の個人は特定できないように行います。

また、共同研究先との情報の授受については、電子的配信(e-mail,web等)によるものとする。

**【試料・情報を利用する者の範囲】**

(1) 提供先の機関

機関名：東北大学病院

責任者職名・氏名：教授/薬剤部長・眞野成康

**【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ください。

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し出ください。

また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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

国立病院機構仙台医療センター薬剤部 梅内 実穂 (研究協力者)

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 2-11-12

TEL: 022-293-1111

FAX: 022-293-1148

様式 3