

病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

| | |
|------------------------|---|
| 研究課題名 (研究番号) | CLAP (continuous local antibiotic perfusion)におけるゲンタマイシン (GM) の有効性と安全性についての検討 |
| 当院の研究責任者 (所属) | 琉球大学病院薬剤部 中村 克徳 |
| 他の研究機関および 各機関の研究代表者 | 三重大学医学部附属病院薬剤部 岩本 卓也 (代表研究機関) |
| 本研究の目的 | 研究の意義：持続局所抗菌薬灌流(continuous local antibiotics perfusion：CLAP)に使用する抗菌薬のゲンタマイシン(GM)の有効性および安全性について明らかにすることで、GMによる副作用の低減やCLAPの治療効果の向上に寄与できると考えます。研究の目的：GMが使用されているCLAPの症例報告数は限られており、症例を集積することを目的に多機関観察研究を行います。症例を集積して、CLAPにおけるゲンタマイシン(GM)の有効性および安全性について調査します。 |
| 研究実施期間 | 研究機関の長の許可後 2025年3月31日までの期間研究を行います。 |
| 調査データ(該当期間) | 2018年8月1日～2023年7月31日の期間の情報 |
| 研究の方法 (利用する試料・情報等) | <ul style="list-style-type: none">●対象となる患者さま 2018年8月1日～2023年7月31日までにCLAPによる治療を受けられた患者様●利用する試料・情報 カルテより以下の情報を使用します<ul style="list-style-type: none">・患者背景情報 性別、年齢、体重、BMI、喫煙の有無、糖尿病の有無、基礎疾患、感染部位、感染症名、外傷性か非外傷性の区別、Gustilo-Anderson分類、併用薬(非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)、抗菌薬、免疫抑制薬、抗がん剤、造影剤、その他腎障害リスクのある薬剤)、術前生化学検査・手術関連情報 手術歴の有無、術式、アメリカ麻酔科学会全身状態分類(American Society of Anesthesiologists physical status：ASA-PS)・CLAP設定情報 陰圧値、NPWT装置種類、CLAP使用目的(予防、治療)、CLAP使用用途(iSAP、iMAP)、iMAP針本数、iSAP針本数 <p>【観察期間中の検査・評価項目】 CLAP施行期間中の診療録および検査データから収集</p> <ul style="list-style-type: none">・生化学検査 血清クレアチニン値(Scr)、推算糸球体ろ過量(eGFR)、尿素窒素(BUN)、C反応性蛋白(CRP)、白血球数(WBC)、絶対好中球数(ANC)割合、プロカルシトニン、血清ヘモグロビン値(Hb)、赤沈細菌培養 |

| | |
|-------------------------|---|
| | <p>結果(血液、創部、排液、その他材料名)、尿量、排液量</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CLAP 設定情報 留置日数、吸引圧 ・ GM 副作用情報 耳毒性の有無、腎障害の有無、腎障害の重症度、その他副作用症状、副作用症状への対応 ・ GM 詳細 GM 投与量(mg/day)、total GM 投与量(mg)、血中 GM 濃度(μg/mL)、排液中 GM 濃度(μg/mL) |
| 試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法 | <p>本研究では、事前に決めた各実施機関の研究分担者が個人を特定できない形でデータ入力・修正を行い、電子データの形で三重大学医学部附属病院薬剤部に提供します。その後、鍵のかかる書庫にて保管し、保存期限まではその記録を保持します。</p> |
| 試料・情報の二次利用 | <p>本研究で取得した試料・情報の利用は、本研究のみに限り、二次利用は行いません。</p> |
| 個人情報の取り扱い | <p>本研究は琉球大学病院の診療録を用いたレトロスペクティブ研究であり、カルテ上の情報を調査するものです。個人情報は匿名化を行い取り扱います。調査により得られた情報を扱う際は、琉球大学病院薬剤部で管理します。論文作成時、また学会発表時においても個人が特定できる情報は一切使いません。</p> |
| 本研究の資金源(利益相反) | <p>本研究では三重大学医学部附属病院薬剤部の運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。</p> |
| お問い合わせ先 | <p>電話：098-895-3331 担当者：琉球大学病院薬剤部 潮平英郎</p> |
| 備考 | <p>代表研究機関問い合わせ先 担当者：三重大学医学部附属病院薬剤部 森川 祥彦 電話：059-232-1111 (平日：9 時 30 分～17 時 00 分) ファックス：059-232-1201</p> |