

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] *Enterococcus faecium* 菌血症治療に用いるバンコマイシンの最適な治療パラメータの検討

[研究責任者] 薬剤部・薬剤師 野田晃洋

[研究の背景]

バンコマイシンは細菌感染症の治療に用いる抗菌薬であり、薬剤耐性菌という抗菌薬が効きにくい細菌に使用されます。日本では、2022 年に *MRSA* という耐性菌に対するバンコマイシンの使い方が従来の方法から変更となりました。しかし、*Enterococcus faecium* をはじめとした *MRSA* 以外の耐性菌に対してはまだ使い方が十分に確立されていません。*Enterococcus faecium* は人間の腸内に存在している細菌で、尿路感染症、創部感染症、感染性心内膜炎や菌血症などの原因として知られています。この *Enterococcus faecium* は多くの抗菌薬が効きにくい細菌で、治療に使用できる抗菌薬は多くありません。また、現在日本では大きな問題となっていませんが、不適切な治療によってバンコマイシンに対しても耐性を示すことが知られています。*Enterococcus faecium* 菌血症治療に用いるバンコマイシンの使い方について解析、評価検討します。

[研究の目的]

*Enterococcus faecium* 菌血症と診断された患者さんを対象としたバンコマイシンの使い方について検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2012 年 4 月 1 日から西暦 2022 年 3 月 31 日までに長崎医療センターで血液培養から *Enterococcus faecium* が検出された方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2024 年 3 月 31 日

●利用する情報

カルテ情報

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、推定感染源）
- ② 血液所見（C-reactive protein(CRP)値、白血球数、血清クレアチニン値、血清尿素窒素 (BUN) 値、Aspartate aminotransferase(AST)、Alanine aminotransferase(ALT)、Alkaline phosphatase(ALP)）
- ③ *E.faecium* に対するバンコマイシンの MIC 値

- ④ バンコマイシンの trough 値初回測定時における trough 値と AUC 値
- ⑤ Pitt bacteremia score、Charlson comorbidity index (CCI)
- ⑥ 併用薬（利尿薬、tazobactam/piperacillin、非ステロイド性抗炎症薬（nonsteroidal anti-inflammatory drugs:NSAIDs））の有無

●検体や情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

薬剤部・薬剤師 野田晃洋

電話番号：0957-52-3121（代表）