

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/infectioncontrol/>

承認番号	2019-042
研究課題名	体格指数（BMI）を考慮したグリコペプチド系抗菌薬（Vancomycin及びTeicoplanin）の最適投与方法に関する検討
研究の意義・目的	<p>本研究では、体格指数（BMI）の異なる患者へのグリコペプチド系抗菌薬（VCM及びTEIC）の最適な投与方法を検討し、日常診療へフィードバックすることを目的とします。</p> <p>現行の抗菌薬TDMガイドライン改訂版では、グリコペプチド系抗菌薬（VCM及びTEIC）の初期投与方法は、腎機能別に体重換算による投与量が記載されています。しかし、実臨床においては、生活習慣や栄養状態の違い、長期臥床による影響等によって低体重（BMI<18.5）や肥満（BMI>25.0）といった普通体重とは異なる患者群が存在します。現行のガイドラインでは、BMIを考慮した投与方法でないため、一般的なBMIとかけ離れた特殊病態下の患者さんでは、各薬剤の血中濃度が有効域から逸脱することがあります。有効域からの逸脱によって臨床効果が十分に得られない可能性や副作用発現が増加する可能性があります。</p> <p>そこで本研究において、BMI別に低体重群、普通体重群、肥満群に分け、投与量と血中濃度の関係や有効性・安全性について比較検討し、日常診療へフィードバックすることは非常に有用であると考えています。</p>
研究を行う期間	承認前の参加者のカルテ上の集積期間：2010年1月1日～2019年9月30日 研究実施期間：承認後～2022年12月31日
研究対象者の範囲	2010年1月～2019年9月の期間に、大阪市立大学医学部附属病院でVCM及びTEICを3日以上使用した患者さまが対象です。
願う内容	<input type="checkbox"/> 大阪市立大学医学部附属病院のみで研究いたします。 診療記録、血液検査データ、細菌検査データを使用させていただきます。
頂いた試料・情報の提供方法	該当なし
頂いた試料・情報の管理について責任者	研究責任者：大阪市立大学大学院医学研究科 臨床感染制御学 教授 掛屋 弘
この研究を行っている施設（共同研究機関）	自施設のみ
代表施設のURL	http://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/
研究の成果を公表する方法	研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表する予定です。
研究に協力をしたくない場合	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
連絡先	本研究に関する問い合わせ先 研究責任者 掛屋 弘 住所 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話 06-6645-3784 FAX 06-6646-6056 E-mail akeya@med.osaka-cu.ac.jp