

研究課題名	リネゾリド(LZD)治療関連有害事象発現における予測因子に関する検討
研究の意義・目的	<p>本研究では、LZD 治療中の有害事象と血漿中 LZD 及び主代謝物濃度との関連について調査し、日常診療へフィードバックすることを目的としています。リネゾリド(LZD)はオキサゾリジノン系抗菌薬でタンパク合成を阻害し抗菌活性を示し、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)やバンコマイシン耐性腸球菌(VRE)等の耐性グラム陽性球菌感染症に使用されます。代表的な副作用に骨髄抑制(血小板減少、貧血、白血球減少、汎血球減少等)が確認されており、投与期間が14日を超えると発現頻度が高くなる傾向にあり、また、腎障害患者でもLZDの血中濃度が上昇し、骨髄抑制の発現頻度が高くなるといった報告があります。</p> <p>しかしながら、近年、LZDだけでなく、主代謝物(PNU-142300、PNU-142586)も腎障害患者で蓄積し、血中濃度が上昇することが報告されています。しかし、代謝物の蓄積が骨髄抑制や他の有害事象のリスク増加と関連しているか不明で、代謝物の血中濃度上昇の臨床的意義は解明されていません。そこで、LZD 治療中の患者さんから得られた血液サンプルを用いて、血漿中のLZD及び主代謝物濃度を測定し、推定トラフ値や血中濃度-時間曲線下面積(AUC)等のパラメータと有害事象との関連を調べさせていただきます。</p>
研究を行う期間	「機関の長の実施の許可日」～ 2028年12月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2017年1月～2027年12月に大阪公立大学医学部附属病院で、LZDを3日以上投与された患者さんが対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>試料：【血液】</p> <p>診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ】</p>
試料・情報の他機関への提供	この研究は大阪公立大学医学部附属病院のみで行い、他の機関に試料・情報は提供いたしません。
この研究を行っている共同研究機関	この研究は大阪公立大学医学部附属病院のみで行います。
試料・情報を管理する責任者	大阪公立大学大学院医学研究科 臨床感染制御学 研究責任者 掛屋 弘
本研究の利益相反	<p>利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	<p>大阪公立大学大学院医学研究科 臨床感染制御学</p> <p>研究責任者 掛屋 弘</p> <p>電話番号：(06) 6645-3784</p> <p>メールアドレス：akeya@omu.ac.jp</p>