

「NICU および新生児病棟患者におけるバンコマイシン血中濃度に影響する因子の検討」
へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター薬剤科・感染制御室ではバンコマイシンの投与をされた新生児・乳児の患者さんを対象にバンコマイシンの血中濃度に影響する因子についての調査（研究）を行っております。この研究は適切な抗菌薬治療に役に立つと考えております。

研究課題名	NICU および新生児病棟患者におけるバンコマイシン血中濃度に影響する因子の検討
研究の目的 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	<p>バンコマイシンはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌などの薬剤耐性菌による感染症の治療に使用される薬剤です。この薬剤は薬剤耐性菌の治療薬として非常に有用ですが、副作用を起こさずに十分な治療効果を得るためには薬剤の血中濃度を適切に調節する必要があります。成人ではバンコマイシンの投与量と血中濃度の関係が明らかとなっていますが、新生児では体内動態や在胎週数によって大きく異なることが報告されています。このため、新生児におけるバンコマイシン血中濃度に影響する因子についての検討が必要となります。</p> <p>今回の研究では、NICU もしくは新生児病棟に入院中、もしくは入院していた患者さんでバンコマイシンの投与と血中濃度を測定された方を対象として、バンコマイシンの投与量と実際の血中濃度、血中濃度に影響すると考えられる因子について研究を行います。</p>
対象の範囲 利用する試料・情報の項目	<p>範囲：2016年～2021年にバンコマイシンを投与された新生児・乳児の方</p> <p>診療録に記載された以下の情報を利用します お子様の在胎週数、年齢、体重、バンコマイシンの投与量・血中濃度、血清クレアチニン値</p>
研究実施機関（利用する者の範囲）	神奈川県立こども医療センター薬剤科・感染制御室
研究期間	2021年9月8日～2023年3月
情報の管理について責任を有する者・所属	薬剤科・感染制御室 清水 祐一

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

ん。

本研究は薬剤科の研究費で行っており、企業等からの資金提供は受けておりません。

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。研究データからお子さんの情報を削除いたします（又は情報は提供いたしません）。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

連絡先 研究責任者 薬剤科・感染制御室

薬剤師 清水 祐一

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構

神奈川県立こども医療センター

総務課 倫理委員会事務局

Tel : 045-711-2351 内線 2212