

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	悪性腫瘍患者での腎機能別バンコマイシンのクリアランス変動の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2017年1月～2023年12月までに当院入院中にバンコマイシンが開始となった18歳以上の患者さんが対象となります。
③概要	<p>バンコマイシンは抗菌薬で腎臓から排泄される薬剤です。悪性腫瘍患者では血液中のバンコマイシン濃度が低くなり十分な治療効果が得られないことがあります。しかし、腎機能によりバンコマイシン濃度が低くなる程度は異なるため、予想よりバンコマイシンの量が多くなることや少なすぎる場合があります。</p> <p>私たちは悪性腫瘍患者と非悪性腫瘍患者で腎機能別にバンコマイシンの排泄にどの程度差があるのか検討し、悪性腫瘍患者でのバンコマイシン治療の最適化を目指すことといたしました。</p>
④申請番号	2023-0345
⑤研究の目的・意義	悪性腫瘍患者と非悪性腫瘍患者で腎機能別にバンコマイシンの排泄にどの程度差があるのか検討します。これにより悪性腫瘍患者でのバンコマイシン治療が安全かつ効果的に行われるようにします。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されているバンコマイシンの投与を受けた患者さんの病歴、バンコマイシン投与量と投与期間、血液検査結果を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、身長、体重、診療記録）、バンコマイシン投与量と投与期間、血液検査結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 島田 泉
⑪お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 氏名：島田 泉 Tel：025-227-2791 E-mail：izumishima.dw9@nuh.niigata-u.ac.jp</p>