

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	AMK 血中濃度と SOFA スコアの関連に関する後方視的観察研究
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	研究責任者：(診療科名) 薬剤部 (職名) 薬剤部長 (氏名) 田中 守 個人情報等管理者：(診療科名) 薬剤部 (職名) 薬剤師 (氏名) 矢野賢明
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
対象となる方	2018 年 1 月から 2024 年 12 月までに愛媛大学医学部附属病院へ入室された患者のうちアミカシン (AMK) が投与された患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) ①患者背景：年齢、性別、BMI、感染症の種類、AMK 投与開始時の SOFA スコア、AMK 投与期間、AMK 投与量、腎代替療法 (CRRT) の有無、転帰等 ②臨床検査値：Cre、eGFR、CRP、WBC、AMK 血中濃度
研究の概要 (目的・方法)	【背景・目的】 アミノグリコシド系抗菌薬 AMK は、緑膿菌を含むグラム陰性菌の感染症治療に広く使用されています。AMK の有効性および安全性を評価するためには血液中の AMK 濃度を測り、それに応じた投与量などを選択する必要があります。一方で、「抗菌薬 TDM 臨床実践ガイドライン」を参考に、推奨される量を選択した場合に ICU 入室患者さんで有効な血液中の濃度に達しない方がおられ、投与量の選択に難渋することがあります。その背景として、重症な患者さんでは様々な影響によって血液中の濃度が維持できない可能性があり、投与量の増量が必要となることが報告されていますが、詳細なことは分かっていません。 本研究では、AMK の投与量を検討する時に SOFA スコア (敗血症診断時に使用さ

	れる臓器障害の指標）が有用であるか否かを検討するため、愛媛大学医学部附属病院の AMK 治療の現状および AMK の血液中の濃度と SOFA スコアとの関連性を電子カルテから後方視的に調査します。 【方法】 対象患者さんにおいて、SOFA スコアと AMK の血液中の濃度との関連性を評価します（スピアマンの順位相関係数）。また、CRRT の有無で分け、AMK の血液中の濃度変化を確認して評価します（Mann-Whitney U test）。
個人情報の保護 について	この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。 また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院薬剤部 矢野賢明 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5872