

グラム陽性菌感染症に対するダプトマイシンの投与量ごとの 有効性および安全性評価に関する研究

2015年 1月 1日から2020年 1月 31日までに methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (以下、MRSA)をはじめとするグラム陽性菌感染症に対してダプトマイシン(キュビシン®静注用 350mg)による治療を受けた患者さまとご家族さま

研究協力をお願い

当薬剤部では「グラム陽性菌感染症に対するダプトマイシンの投与量ごとの有効性および安全性評価に関する研究」という研究を行います。この研究は、2015年 1月 1日から2020年 1月 31日までに日本医科大学多摩永山病院にて、MRSA 感染症をはじめとするグラム陽性菌感染症治療のためにダプトマイシンによる治療を受けられた患者さまへの有効性および安全性を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただく前に、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：グラム陽性菌感染症に対するダプトマイシンの投与量ごとの有効性および安全性評価に関する研究
研究予定期間：倫理委員会承認後～2025年 12月 31日
調査対象期間：2015年 1月 1日～2020年 1月 31日
研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 薬剤部 田杭 直哉

(2) 研究の意義、目的について

本研究は MRSA を含むグラム陽性菌感染症に対するダプトマイシンの至適投与量を検証し、より高い有効性かつ安全性の治療方法を明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類)

2015年 1月 1日から2020年 1月 31日までに日本医科大学多摩永山病院にて、グラム陽性菌感染症治療のためにダプトマイシンによる治療を受けられた患者さまへの有効性および安全性を解析し、投与量と臨床的有効性についての検討を行います。

この研究は、患者さまの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：性別、年齢、体重、血清クレアチニン値、血清アラニンアミノ基転移酵素値、白血球数、C反応性タンパク、クレアチンキナーゼ値、体温、ダプトマイシン投与期間、ダプトマイシン投与量 等

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

担当者名：薬剤部 田杭 直哉
日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局
〒206-8512 東京都多摩市永山 1丁目 7-1
電話番号：042-371-2111 (代表) 内線：2302
メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp