

千葉大学病院にて入院された 患者の皆様へ

2023年12月27日

薬剤部

薬剤部では、タンパク質に結合していない薬物の血中濃度を予測する有用性に関する研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2020年1月1日～2026年12月31日の間に MRSA を含むグラム陽性菌関連感染症によりテイコプラニンを使用された方

1. 研究課題名

「非結合型テイコプラニン濃度予測の有用性の評価」

2. 研究期間

2023年承認日～2028年12月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

目的:薬物は血液に入ることによってその効果を発揮します。感染症に対する治療薬として使われるテイコプラニンは、血液中でタンパク質に結合した状態（タンパク質結合型）あるいはタンパク質に結合していない状態（タンパク質非結合型）として存在します。タンパク質非結合型テイコプラニンが効果や副作用を示します。テイコプラニンによる治療を行うときは、テイコプラニンの血中濃度を測定します。しかし測定しているのは、タンパク質結合型と非結合型を合わせた濃度です。そ

のため効果や副作用を示すタンパク質非結合型テイコプラニンの濃度を正確に把握することでテイコプラニンによる治療が有効で安全に行えると考えられます。

近年、タンパク質非結合型テイコプラニン濃度を予測する式が報告されました。この予測式を用いることで、濃度を正確に把握することが可能となり、より有効で安全な治療につながると期待されます。しかし、この予測式を用いることが本当に効き目や副作用を正確に把握できるか、その有用性は明らかになっていません。そこで本研究は、テイコプラニンによる治療がより有効で安全に行えるよう、タンパク質非結合型テイコプラニン濃度の予測の有用性や課題について明らかにすることを目的とします。

方法：診療で得られた情報をもとに、タンパク質と結合していないテイコプラニンの濃度を文献により予測します。その予測濃度がテイコプラニンの効き目や副作用とどれくらい関係があるのかを調べて、タンパクと結合していないテイコプラニンの濃度予測が有用であるかを調べます。また、日常の診療でテイコプラニン総血中濃度の測定のために採血した検体の残りをを用いて血中非結合型テイコプラニン濃度の測定を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：診療録に記載されている年齢、性別、身長、体重、病歴、薬歴、血液検査値、薬物血中濃度と副作用の程度

試料：診療に用いた採血の残液

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

研究責任者：千葉大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長 石井伊都子

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部附属病院薬剤部の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事

ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院 薬剤部

薬剤師 藤田 翔也

043(222)7171 内線71684