2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に

札幌医科大学附属病院および共同研究機関において

バンコマイシンの治療を受けられた方へ

―「薬物動態に基づいたバンコマイシンの有効性・安全性に関する検討（多機関共同後ろ向き観察研究）」へご協力のお願い―

代表機関
機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長　渡辺　敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院　薬剤部　主査　石郷　友之

研究分担者 札幌医科大学附属病院　薬剤部　副部長　藤居　賢
札幌医科大学附属病院　薬剤部　専門員　伊部　裕太

共同研究機関（施設名の 50 音順）
機関名：
・大分大学医学部附属病院（研究責任者：伊東　弘樹）
・NTT 東日本関東病院（研究責任者：田沼　道也）
・鹿児島大学病院（研究責任者：寺薗　英之）
・北里大学病院（研究責任者：冨澤　淳）
・杏林大学医学部付属病院（研究責任者：吉田　博昭）
・熊本大学病院（研究責任者：尾田　一貴）
・慶應義塾大学（研究責任者：松元　一明）
・高知大学医学部附属病院（研究責任者：浜田　幸宏）
・昭和医科大学藤が丘病院（研究責任者：藤原　久登）
・昭和医科大学横浜市北部病院（研究責任者：詫間　章俊）
・帝京平成大学（研究責任者：佐村　優）
・東京女子医科大学病院（研究責任者：塩川　満）
・東北公済病院（研究責任者：千葉　博暁）
・日本大学（研究責任者：西　圭史）
・宮崎大学医学部附属病院（研究責任者：池田　龍二）
・横浜市立大学附属病院（研究責任者：坂本　靖宜）
・横浜総合病院（研究責任者：南雲　史雄）

１．研究の概要

1） 研究の目的

札幌医科大学附属病院および共同研究機関おいて、バンコマイシンによる治療を受けられた方の検査値や臨床症状を調べて、治療の効果や副作用の実態を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2） 研究の意義･医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院および共同研究機関でバンコマイシンによる治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後バンコマイシンの治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ治療を施行した患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

２．研究の方法

1） 研究対象者

2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院および共同研究機関においてバンコマイシンの治療を受けられた方が研究対象者です。

2） 研 究 期 間

病院長承認後～2030 年 12 月 31 日

3） 予定症例数

当院 450 人（全体 5000 人）を予定しています。

4） 研究方法

2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に当院においてバンコマイシンの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータ収集し、治療有効性や副作用に関する分析を行います。

5） 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院および共同研究機関のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、脈拍数、体温、併存疾患、既往歴、治療対象の感染症、重症度、併用薬、過去使用薬剤、治療歴、造血幹細胞移植歴、細胞療法治療歴、Performance Status、入退院歴

・バンコマイシン治療情報：投与開始日、投与終了日、投与期間、用法用量、投与速度、血中濃度、バンコマイシン投与中の併用薬、バンコマイシンおよび他の抗菌薬の投与歴

・臨床検査値：血清クレアチニン値、血清シスタチン C 値、BUN、Na、K、Cl、Ca、無機 P、血清アルブミン値、ビリルビン、AST、ALT、LDH、γ-GTP、ALP、尿酸、C 反応性タンパク質、プロカルシトニン、白血球数、好中球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット、血小板数、尿量、尿クレアチニン値

・細菌培養検査：検出された細菌名、抗菌薬に対する薬剤感受性、細菌培養提出日、陰性化した日

・画像検査： CT、MRI、エコー、胸部 X 線

・治療日数、退院日、死亡日
・病理学的所見
・発現した副作用と発現日
・経過記録（診察記録、薬剤師記録、看護記録）

6）情報の利用開始日

情報の利用を開始する予定日は、2026 年 8 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

7）外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

・大分大学医学部附属病院（研究責任者：伊東　弘樹）
・NTT 東日本関東病院（研究責任者：田沼　道也）
・鹿児島大学病院（研究責任者：寺薗　英之）
・北里大学病院（研究責任者：冨澤　淳）
・杏林大学医学部付属病院（研究責任者：吉田　博昭）
・熊本大学病院（研究責任者：尾田　一貴）
・慶應義塾大学（研究責任者：松元　一明）
・高知大学医学部附属病院（研究責任者：浜田　幸宏）
・昭和医科大学藤が丘病院（研究責任者：藤原　久登）
・昭和医科大学横浜市北部病院（研究責任者：詫間　章俊）
・帝京平成大学（研究責任者：佐村　優）
・東京女子医科大学病院（研究責任者：塩川　満）
・東北公済病院（研究責任者：千葉　博暁）
・日本大学（研究責任者：西　圭史）
・宮崎大学医学部附属病院（研究責任者：池田　龍二）
・横浜市立大学附属病院（研究責任者：坂本　靖宜）
・横浜総合病院（研究責任者：南雲　史雄）

8） 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究終了後研究完了報告書を提出した日から 5 年間、札幌医科大学附属病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理･制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。共同研究機関においても、この研究で使用する情報は同様に保管します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

9） 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。
札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺　敦
各機関の長

10）研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11）研究に関する問い合せ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026 年 7 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

＜問い合わせ・連絡先＞

連絡先：札幌医科大学附属病院 薬剤部　石郷　友之
電話：011-611-2111　内線 36230（平日：8 時 45 分～17 時 30 分）
　　011-611-2111　内線 36120（夜間、休日、時間外）
ファックス：011-615-2524
電子メールアドレス： ishigo@sapmed.ac.jp

連絡先：熊本大学病院 薬剤部　尾田 一貴
電話：096-373-5823（平日：8 時 45 分～17 時 30 分）
　　096-373-5832（夜間、休日、時間外）
ファックス：096-373-5827
電子メールアドレス： kazutakaoda@kuh.kumamoto-u.ac.jp