第 1 版：　　2026 年　8 月　10 日作成

本院で注射用バンコマイシンが投与され、骨髄炎、心内膜炎または髄膜炎と診断された患者さん・ご家族の皆様へ

～2010 年 1 月～2025 年 6 月までにバンコマイシンが投与され、骨髄炎、心内膜炎または髄膜炎と診断された患者さんの診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

骨髄炎※1、心内膜炎※2、髄膜炎※3 に対するバンコマイシンの目標 AUC 値※4 の算出

※1 骨髄炎（こつずいえん）：骨の中に細菌が感染して炎症が起こる病気です。

※2 心内膜炎（しんないまくえん）：心臓の内側（弁など）に細菌が感染して炎症を起こす病気です。

※3 髄膜炎（ずいまくえん）：脳や脊髄を包んでいる膜に細菌が感染して炎症を起こす病気です。

※4 AUC（エーユーシー）：薬の血中濃度が時間とともにどのくらい体の中に存在しているかを示す指標で、「薬の効き方の強さや持続時間」を表す目安です。

【研究の対象】

この研究は、以下の方を研究対象としています。

- 電子カルテが導入された後に骨髄炎、心内膜炎、または髄膜炎と診断された、またはその疑いがある方
- 入院中に、バンコマイシン（注射薬）による治療を 5 日以上受けた方
- 治療中に血液検査などで薬の濃度測定（TDM※5）が行われた方
- 原因となる細菌（MRSA や MRCNS）が検出され、その薬剤感受性（MIC※6）が確認されている方
- 18 歳以上の方

【対象とならない方】

以下に該当する方は、本研究の対象には含まれません。

- 血液透析などの血液浄化療法を受けている方
- バンコマイシンを持続的に点滴投与されている方
- 他院から治療継続で転院され、治療開始時の情報が確認できない方
- 他の抗 MRSA 注射薬からバンコマイシンへ変更された方

※5 TDM（治療薬物モニタリング）：薬の血中濃度を測定し、適切な投与量を調整すること
※6 MIC（最小発育阻止濃度）：細菌の増殖を抑えるのに必要な薬の最小濃度

【研究の目的・方法について】

この研究は、バンコマイシンという抗菌薬を、骨髄炎、心内膜炎、髄膜炎に対して、より効果的かつ安全に使用するための適切な投与量の目安を明らかにすることを目的としています。

バンコマイシンは、患者さんごとに体内での効き方に個人差があるため、血液中の薬の濃度を測定しながら投与量を調整することが重要とされています。近年では、血中濃度の推移から算出される AUC（薬の体内での作用量の指標）を用いた評価が有用と考えられていますが、感染症の種類ごとに最適な目安は十分に明らかになっていません。

本研究では、通常の診療で得られた診療情報（年齢、性別、体重、血液検査値、細菌検査結果、バンコマイシンの投与量や血中濃度など）を用いて、体内での薬の効き方（AUC）を算出し、治療効果や副作用との関係を調べます。これにより、それぞれの感染症に対してより適切な投与量の指標を明らかにすることを目指します。

なお、この研究は既に得られている診療情報を用いて行うものであり、研究のために新たな検査や治療が追加されることはありません。

研究期間：2026 年 6 月 23 日～2028 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、バンコマイシンが投与された患者さんの診療情報を、医学研究に活用させていただきたいと考えております。使用させていただく情報には、性別、年齢、身長、体重、基礎疾患や感染症の情報、診察記録の内容に加え、血液検査結果（腎機能や炎症反応など）、細菌検査の結果（検出された細菌の種類や薬の効きやすさ）、およびバンコマイシンの投与に関する情報（投与量や投与期間、血中濃度、併用薬など）が含まれます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは研究代表施設である大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長および熊本大学生命科学研究部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、

特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で使用する情報は、共同研究機関と連携して解析を行い、大分大学医学部附属病院や熊本大学病院の電子カルテシステム等で適切に保管・管理します。これらの情報は、本研究の成果が学会や論文として発表された後も、10 年間保存いたします。なお、研究に使用する情報は、個人を特定できないように加工された状態で取り扱われます。また、どの情報がどの患者さんのものであるかを対応させる表（対応表）は各施設で厳重に管理されており、本院に提供されることはありません。研究に用いる情報は、適切な管理のもとで厳重に取り扱い、漏えいや不正使用が生じないよう安全管理を徹底します。また、本研究の結果は学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、その際には個人が特定されることがないよう十分に配慮いたします。保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにより廃棄し、電子データは復元できないよう完全に削除いたします。

【外部からの情報の提供】

本研究では、共同研究機関から研究に必要な情報の提供を受ける可能性があります。これらの情報は、特定の関係者以外がアクセスできない安全な方法で提供されます。提供される情報は、あらかじめ氏名などの個人情報を記号などに置き換え、患者さん個人が特定できないように加工されています。なお、この記号と実際の個人を対応させる表（対応表）は、それぞれの共同研究機関の研究責任者が厳重に保管・管理しており、本院に提供されることはありません。また、情報の提供に際しては、その内容や経緯について記録を作成し、本院において適切に保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究代表施設

大分大学医学部附属病院薬剤部　准教授・副薬剤部長　田中遼大

研究分担施設

熊本大学病院薬剤部　准教授・副薬剤部長　尾田 一貴

その他共同研究機関においては、研究責任者が個人情報管理者を兼ねるため、別紙：研究全体の実施体制をご欄ください。

【参加者の皆さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、参加者の皆さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、参加者の皆さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部附属病院薬剤部基盤研究費を用いて研究が行われます。

【利益相反（りえきそうはん）について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは参加者の皆さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、参加者の皆さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、参加者の皆さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

参加者の皆さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【研究代表施設における研究組織】

	所属・職名	氏　名
研究責任者	大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	田中　遼大
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部	

	助教	田代　渉
	大分大学医学部附属病院薬剤部	
	教授・薬剤部長	伊東　弘樹

【熊本大学病院における研究組織】

	所属・職名	氏　名
研究責任者	准教授・副薬剤部長	尾田　一貴
研究分担者	薬剤師	金子　哲也
	薬剤師	近藤　昭志
	助教	西村　文宏
	教授・薬剤部長	城野　博史

【その他研究全体の実施体制】

別紙：研究全体の実施体制をご覧ください。

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表施設

住　所：〒879-5593　大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電　話：０９７－５８６－６１１３

担当者：大分大学医学部附属病院薬剤部　准教授・副薬剤部長

田中　遼大（たなか　りょうた）

熊本大学病院

住　所：〒860-8556　熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電　話：０９６－３７３－５８２３

担当者：熊本大学病院薬剤部　准教授・副薬剤部長

尾田　一貴（おだ　かずたか）