

患者の皆様、ご家族の皆様へ

2025 年 4 月 1 日

薬剤部

現在薬剤部では、持続的血液濾過透析がトブラマイシンの血中濃度に及ぼす影響に関して研究を行っております。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では 2010 年 4 月から 2024 年 12 月にトブラマイシンを投与した患者さんの診療情報などを、本文書の公開日以降に利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2010 年 4 月～2024 年 12 月の間にトブラマイシンを投与された方

1. 研究課題名

「持続的血液濾過透析によるトブラマイシン血中濃度への影響に関する研究」

2. 研究期間

2025 年承認日～2028 年 3 月 31 日

この研究は、千葉大学医学部附属病院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:

集中治療室(ICU)などでは腎臓が悪くなった患者さんに、持続的血液濾過透析(CHDF)という治療が用いられます。CHDF というのは、専用の機械を使って血液をゆっくりと外に取り出し、体に溜まった不要な老廃物や余分な水分をきれいに取り除きます。血液をきれいにしたあと、また体の中に戻します。この治療は 24 時間、数日間にわたって連続してゆっくり行うため、体にかかる負担が少なく、重い病気や状態が不安定な患者さんにも安全に行うことができる治療法です。

重い病気や状態が不安定な患者さんは細菌などによって感染症を起こしていることが多く、抗菌薬による治療で細菌を倒す必要があります。薬は体に必要な量が足りないと効果が出ず、逆に体に必要な量より多くなり過ぎると副作用という悪い影響が出てしまいます。そのため年

年齢、体の大きさ、薬の排泄に関係する腎臓の機能を正しく評価しなくてはなりません。CHDF は腎臓の代わりの役割を持ちますが、感染の治療に用いるトブラマイシンという抗菌薬は CHDF を行っている患者さんに対する治療効果や安全性が詳しく分かっておりません。この研究は抗菌薬を正しく効かせたり、副作用を減らしたりすることで、より良い治療ができることを目指しています。

方法:2010 年 4 月から 2024 年 12 月までの間に、当院に入院し CHDF を行っている期間中トブラマイシンを使用した患者さんのデータを調べて、薬の効果や副作用に影響を与える要因を探ります。本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換え解析がおこなわれます。

4. 研究に用いる情報の種類

電子カルテより年齢、性別、身長、体重、既往歴、生化学検査、血液学的検査、画像検査、トブラマイシン血中濃度、トブラマイシン投与量、併用されている医薬品、透析に関する情報などを抽出して解析します。

5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

【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

研究責任者：薬剤部 部長・教授 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、千葉大学医学部附属病院薬剤部において厳重に管理します。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. 研究に関する相談窓口について

研究に情報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。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ありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、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（病院長：大鳥 精司）

薬剤部 薬剤師 保ヶ辺 雄也

043（222）7171 内線5596