

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット
情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/infectioncontrol/>

承認番号	
研究課題名	テイコプラニン初期負荷投与後の血中濃度に及ぼす影響因子の検討
研究の意義・目的	<p>本研究では、テイコプラニン（TEIC）負荷投与後の初回トラフ値（次回の投与直前に測定された最低血中濃度）に及ぼす影響因子について調査し、日常診療へフィードバックすることを目的とします。</p> <p>TEICは、バンコマイシン（VCM）と同様にメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対し優れた抗菌活性を示す抗菌薬です。2016年発出の抗菌薬TDM（治療薬物モニタリング）ガイドライン改訂版において、TEICの目標トラフ値は15～30 µg/mLが推奨されており、投与開始3日間の負荷投与量（mg/kg）設計が提示されています。しかしながら、実臨床において、同用量の負荷投与を実施した場合でも患者背景や感染症、併用薬等の違いによって初回トラフ値は変動し、目標トラフ値から逸脱する症例が存在します。目標トラフ値からの逸脱は、臨床効果が十分に得られない可能性や副作用発現が増加する可能性があります。そこで、本研究において目標トラフ値達成群と未達成群について患者背景や病態、臨床検査値、併用薬等の影響因子について調査し、最適な個別化投与設計を確立し、日常診療へフィードバックすることは非常に有用であると考えられます。</p>
研究を行う期間	研究実施期間：承認後～2025年12月31日
研究対象者の範囲	2012年1月1日～2019年12月31日の期間に、大阪市立大学医学部附属病院でテイコプラニン（TEIC）を使用された患者さまが対象です。
お願いする内容	大阪市立大学医学部附属病院のみで研究いたします。 診療記録、血液検査データを使用させていただきます。
頂いた試料・情報の提供方法	該当事項はありません。
頂いた試料・情報の管理について責任者	研究責任者：大阪市立大学大学院医学研究科 臨床感染制御学 教授 掛屋 弘
この研究を行っている施設（共同研究機関）	大阪市立大学医学部附属病院のみで実施します。
代表施設のURL	http://www.med.osaka-cu.ac.jp/infectioncontrol/
研究の成果を公表する方法	研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表する予定です。
研究に協力をしたくない場合	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
連絡先	本研究に関する問い合わせ先 研究責任者 掛屋 弘 住所 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話 06-6645-3784 FAX 06-6646-6056 E-mail kekeya@med.osaka-cu.ac.jp