

課題名：

小児の発熱性好中球減少症における Linezolid の使用に関する 検討

倫理委員会承認日 2015年3月31日

承認番号 3100

① 対象：

2008年1月~2014年6月において、大阪市立大学医学部附属病院において16歳未満でLZD（ザイボックス注射液 600mg）を投与している症例を対象とした。

② 研究機関名：

大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部

③ 目的：

Linezolid (LZD) は、オキサゾリジノン系の抗菌薬で、我が国の添付文書に記載されている適応菌種は methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) および vancomycin-resistant *Enterococcus faecium* (VRE)、とされている。LZD の小児に対する使用については、米国で 2000 年 4 月に承認され、米国感染症学会ガイドラインでは小児の肺炎等の MRSA 感染症に対する治療薬として塩酸バンコマイシン (VCM) と同等の推奨度となっている。本邦でも 2012 年 11 月に小児への承認が追加され、抗 MRSA 治療薬として使用されているが、これまでの小児への使用に関する報告はあるものの、発熱性好中球減少症 (febrile neutropenia ; FN) のみを対象とした報告は我々が知る限り存在しない。また、2013 年 4 月に日本化学療法学会・日本感染症学会より発表された本邦の「MRSA 感染症の治療ガイドライン」の小児領域感染症においても、FN に対する薬剤の選択に関しては記載されておらず、明確な指針が示されていない。そこで、本研究ではがん化学療法実施後の FN 小児患者において、LZD の投与による効果と安全性について調査する。

④ 方法：

病院の電子カルテ（Data WareHouse）を使用して対象患者の抽出を行い、対象患者の検査値を抽出する。



下記に示す、検査値や細菌検査の結果を調査し、LZD 投与による効果と安全性について検討する。



得られた情報から LZD 使用後の臨床的効果と安全性を評価し、日常臨床へフィードバックする。

⑤ 期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

(1) 期待される利益

LZD 使用による臨床的効果および安全性を評価し、今後の患者の薬物治療を選択する上で貴重なデータとなる。

(2) 起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

本研究は観察研究であり、電子カルテからの情報収集により研究を進めるため、本研究による直接的な侵襲はなく、危険並びに必然的に伴う不快な状態が新たに発生することはない。

⑥ 個人情報の扱い：

個人情報が結果の解釈に影響することを避けるため、連結可能匿名化された後に実施する。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮する。

⑦ 問い合わせ先：

大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者：中村安孝

電話：06-6645-2277 FAX：06-6646-0373