

作成日 2024 年 3 月 18 日
(最終更新日 2024 年 3 月 18 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-1100

課題名 : *Corynebacterium* 属の耐性プロファイルの解析と *Corynebacterium* 属血流感染症における VCM 有効血中濃度の探索

1. 研究の対象

2014 年 1 月～2021 年 8 月に当院で血液培養検査を受けられ、*Corynebacterium* 属 (コリネバクテリウム属) が検出された方

2. 研究期間

2024 年 3 月～2026 年 8 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 4 月 15 日

提供開始予定日 : 2024 年 4 月 15 日

4. 研究目的

コリネバクテリウム属という細菌は、多くの抗菌薬に耐性であることが多く、本菌による感染症の治療には、バンコマイシン (VCM) という抗菌薬が使用されます。VCM は有効域が狭い薬剤であるため、投与期間中は VCM の血中濃度を測定し、治療効果と副作用を注意深く観察することが推奨されています。しかし、コリネバクテリウム属による感染症治療における VCM の目標血中濃度は明らかでなく、他の菌による感染症を治療する際の目標値を参考にしているのが現状です。

本研究は、コリネバクテリウム属による感染症治療における VCM の有効血中濃度域を明らかにすることを目的に実施されます。

5. 研究方法

血液培養検査のデータを元に対象となる方の抽出を行います。対象となった方のカルテから必要な情報を収集し、コリネバクテリウム属による感染症治療における VCM の有効血中濃度域を検討します。既存のカルテ情報を用いる後ろ向きの観察研究であるため、新たな検査などは発生しません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者基本情報 : 性別、年齢、身長、体重、病歴 等
- 細菌関連情報 : 検出されたコリネバクテリウム属の菌名・薬剤感受性、血液検体以外にコリネバクテリウム属が検出された培養検体 等

- ・薬剤関連情報：VCMの用法用量、投与期間、血中濃度、VCM以外の感染症治療薬の使用状況等
- ・検査値、体温等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、パスワードによって特定の関係者以外がアクセスできない状態としたうえで、電子的配信により代表機関である山形大学医学部附属病院へ提供します。

8. 研究組織

山形大学医学部附属病院 薬剤部	山口浩明、佐藤一真、小倉次郎、佐藤智也、鏡優貴
山形市立病院済生館 薬局	西村孝一郎、菅原拓也、関口徳志、有川真理
弘前大学医学部附属病院 薬剤部	岡村祐嗣、津山博匡、東野優花
東北大学病院 薬剤部	眞野成康、鈴木博也、佐藤祐司、森下啓

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

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ください。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出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院薬剤部 鈴木博也

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7528

hisuzuki@hosp.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院薬剤部 眞野成康

研究代表者：山形大学医学部附属病院薬剤部 山口浩明

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合