

# 研究実施のお知らせ

2019年9月20日 ver.2.0

## 研究課題名

小児患者におけるリネゾリドの推定 PK/PD パラメータと臨床評価の関連性に関する検討

## 研究の対象となる方

2010年1月から2021年1月の間に島根大学医学部附属病院の小児科にてリネゾリドの治療を受けた15歳未満の患者

## 研究の目的・意義

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(以下 MRSA)は、院内において最も分離頻度が高い耐性菌です。院内における MRSA 感染症は、治療が困難となる場合が多く問題となっています。リネゾリドは、抗 MRSA 薬として利用されている抗菌薬です。しかし、副作用として血小板数が低下する頻度が高く、治療継続が困難となることが問題となります。小児患者に対する使用経験も少ないため、有効性を確保し、副作用を起こさない投与方法の確立が期待されます。

そこで、患者さんそれぞれの特徴(年齢、体重等)を考慮し、これまでに判っている薬の特徴である、薬の体内での動き(薬物体内動態)および薬の効果(薬力学)を指標として、患者さんそれぞれの薬の効果、副作用を計算(シミュレーション)により予測し、小児患者に対してリネゾリドを有効的にまた安全に投与できる方法について検討することを目的としています。

## 研究の方法

病院情報システム(電子カルテ)の記録を用いて、2010年1月から2021年1月の期間に、当院でリネゾリドが投与された小児患者さんにおける有効性および安全性(血小板減少症に着目)を調査します。また、リネゾリド投与前の患者さんの年齢、体重を調査し、患者さん個別の薬物動態パラメータを算出し、有効性および安全性の指標となる薬物血中濃度を達成する確率を数理統計学的手法により算出し、実際の臨床的有効性および安全性との関連性を調べます。

この研究で得られた患者さんの情報は、匿名化して取り扱います。収集した診療情報には患者さん毎の登録番号を付与し、その対応表は収集データとは別に薬剤部内にて保管します。

なお、収集したデータ(患者さん個別のデータ)は島根大学のみで取り扱い、データ解析後のものを広島大学大学院臨床薬物治療学にてアドバイス頂くものとします。

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して研究を実施します。

## 研究の期間

2018年5月～2023年3月

## 研究組織

この研究は島根大学医学部附属病院・薬剤部が行います。

研究代表者(研究で利用する情報の管理責任者)

島根大学医学部附属病院 薬剤部 直良浩司

共同研究機関

広島大学大学院 臨床薬物治療学 森川 則文

## 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年3月までにお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者(研究責任者)にご連絡ください。

島根大学医学部附属病院 薬剤部 直良浩司(なおら こうじ)

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-23-2111 FAX 0853-20-2475