

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 抗 MRSA 薬が適応となる感染症で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長による研究実施許可後に行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

各種感染症に対する抗 MRSA 薬の臨床的有効性及び安全性の比較検討

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 附属病院 感染制御部 主査 木村光孝

#### 3. 研究の目的

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)は病院で検出される耐性菌の一つです。この菌による感染症に対しては昔からバンコマイシン(VCM)という薬剤が使用され効果も証明されていますが、腎機能障害が高頻度で発生する問題点があります。そこで腎臓への負荷が少ないテイコプラニン(TEIC)という薬剤でもVCMに劣らない効果を示すことができれば、有効性及び安全性の面から、より患者さんに適した薬剤を選択することができます。この研究ではMRSAとそれ以外にも上記の薬が有効な様々な感染症に対しTEICがVCMに劣らない有効性を示すことができるかを調査します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

抗 MRSA 薬が適応となる感染症を発症した患者さんで、2014年1月1日から2025年12月31日までの期間中に、バンコマイシン、テイコプラニン、ダプトマイシン、リネゾリド、アルベカシンいずれかの治療を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2030年12月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2014年1月1日から2026年3月31日の期間における、患者背景(年齢、性別、身長、体重、主病名、感染症名、合併症名等)、薬剤情報(薬剤名、併用薬名、投与量、投与日時、投与日数等)、検査情報(薬物濃度値、白血球、白血球分画、赤血球、血小板、アルブミン、総タンパク、クレアチニン、推算糸球体濾過量、尿素窒素、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、プロカルシトニン、CRP、ナトリウム、カリウム等)、細菌培養結果(検出菌、薬剤感受性等)、臨床所見(感染症に関する臨床症状、対象薬剤の副作用発現の有無とその症状、体温等)に関する情報です。

##### (5) 方法

主要評価項目(抗 MRSA 薬投与患者における治療の臨床的成功)、副次評価項目(微生物学的成功、30日死亡、90日死亡、副作用発現状況等)を評価します。2群間の比較は、連続変数の場合 Student t-test または Mann-Whitney U-test を用います。カテゴリカル変数の場合、Fisher の正

確検定もしくはカイ2乗検定を用います。

**5. 外部への試料・情報の提供**

ありません。

**6. 研究の実施体制**

和歌山県立医科大学附属病院 感染制御部

**7. 個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

**8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さん及びお子様には、ご自身及びお子様の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**9. 資金源及び利益相反等について**

大学ならびに公的研究費で研究を行います。

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

**10. 問い合わせ先**

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学 附属病院 感染制御部

担当者：木村光孝

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300

E-mail：[m\\_kimura@wakayama-med.ac.jp](mailto:m_kimura@wakayama-med.ac.jp)