

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「CLAP (continuous local antibiotic perfusion)におけるゲンタマイシン (GM) の

有効性と安全性についての検討」へご協力をお願い

—2018年8月1日～2023年7月31日までに三重大学医学部附属病院、岐阜大学医学部附属病院、岡山大学病院、伊勢赤十字病院、公立陶生病院、徳島大学病院、琉球大学病院、愛知医科大学病院においてCLAP治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：薬剤部 岩本 卓也

研究分担者：薬剤部 森川 祥彦

薬剤部 加藤 秀雄

整形外科 浅沼 邦洋

臨床研修・キャリア支援部 萩 智仁

個人情報管理者：薬剤部 森川 祥彦

1. 研究の概要

1) 研究の意義：持続局所抗菌薬灌流(continuous local antibiotics perfusion：CLAP)に使用する抗菌薬のゲンタマイシン(GM)の有効性及び安全性について明らかにすることで、GMによる副作用の低減やCLAPの治療効果の向上に寄与できると考えます。

2) 研究の目的：GMが使用されているCLAPの症例報告数は限られており、症例を集積することを目的に多機関観察研究を行います。症例を集積して、CLAPにおけるゲンタマイシン(GM)の有効性及び安全性について調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2018年8月1日～2023年7月31日までに三重大学医学部附属病院、岐阜大学医学部附属病院、岡山大学病院、伊勢赤十字病院、公立陶生病院、徳島大学病院、琉球大学病院、愛知医科大学病院においてCLAPによる治療を受けられた患者様

(目標症例数：18例)

2) 研究期間：許可日より2025年3月31日まで

3) 研究方法：既存情報を用いた観察研究(該当患者の電子カルテ情報を利用します)を実施し、収集した情報について統計学的手法を用いて検証します。

4) 使用する試料の項目：ありません

5) 使用する情報の項目：カルテより以下の情報を使用します

・患者背景情報

性別、年齢、体重、BMI、喫煙の有無、糖尿病の有無、基礎疾患、感染部位、感染症名、外傷性か非外傷性の区別、Gustilo-Anderson 分類、併用薬(非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)、抗菌薬、免疫抑制薬、抗がん剤、造影剤、その他腎障害リスクのある薬剤)、術前生化学検査

・手術関連情報

手術歴の有無、術式、アメリカ麻酔科学会全身状態分類 (American Society of Anesthesiologists physical status : ASA-PS)

・CLAP 設定情報

陰圧値、NPWT 装置種類、CLAP 使用目的(予防、治療)、CLAP 使用用途(iSAP、iMAP)、iMAP 針本数、iSAP 針本数

【観察期間中の検査・評価項目】

CLAP 施行期間中の診療録および検査データから収集

・生化学検査

血清クレアチニン値 (Scr)、推算糸球体ろ過量 (eGFR)、尿素窒素 (BUN)、C 反応性蛋白 (CRP)、白血球数 (WBC)、絶対好中球数 (ANC) 割合、プロカルシトニン、血清ヘモグロビン値 (Hb)、赤沈細菌培養結果(血液、創部、排液、その他材料名)、尿量、排液量

・CLAP 設定情報

留置日数、吸引圧

・GM 副作用情報

耳毒性の有無、腎障害の有無、腎障害の重症度、その他副作用症状、副作用症状への対応

・GM 詳細

G M 投与量(mg/day)、total G M 投与量(mg)、血中 G M 濃度(μg/mL)、排液中 G M 濃度(μg/mL)

6) 利用又は提供を開始する予定日

許可日より予定しています。

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報(個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表))は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情

報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学医学部附属病院薬剤部の運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様 に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て

削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 岩本 卓也

共同研究機関名・研究責任者：岐阜大学医学部附属病院 丹羽 隆

共同研究機関名・研究責任者：岡山大学病院 東恩納 司

共同研究機関名・研究責任者：伊勢赤十字病院 三宅 知宏

共同研究機関名・研究責任者：公立陶生病院 梅村 拓巳

共同研究機関名・研究責任者：徳島大学病院 石澤 啓介

共同研究機関名・研究責任者：琉球大学病院 中村 克徳

共同研究機関名・研究責任者：愛知医科大学病院 平井 潤

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院薬剤部 森川 祥彦

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-232-1201

<当院の問い合わせ先>

担当者：愛知医科大学 臨床感染症学講座 平井潤

電話：0561-62-3311