

情報公開文書

研究の名称	抗菌薬・抗真菌薬の組織移行性と臨床効果の解析
整理番号	R2012133
研究機関の名称	<研究元機関> 富山大学附属病院 <共同研究期間> 富山市民病院、黒部市民病院、愛知医科大学、富山県立中央病院
研究責任者	富山大学附属病院 感染症科 教授/科長 山本 善裕
研究の概要	<p>【研究対象者】 富山大学附属病院において、感染症に対して経口・点滴投与にて抗微生物薬（リネゾリド、ダプトマイシン、テジゾリド、ミカファンギン、アトバロン、ファビピラビルなど）を投与された方のうち、診療のため、血液および血液以外の組織や体液などの臨床検体を採取された方を対象とします。</p> <p>【研究の目的・意義】 抗菌微生物薬による治療効果は、抗微生物薬の血中濃度をもとに臨床効果との関係が検討されてきましたが、実際に感染症を起こしている感染臓器の組織内濃度と治療効果の関係は十分に解析されていません。また、抗微生物薬の血中濃度は、患者さん毎でばらつきがあり、薬剤によって有効性ならびに安全性の面から血中濃度測定が必要なものがありますが、唾液中濃度で代替できれば、採血などの負担がなく、頻回かつ密なモニタリングが可能となります。</p> <p>【研究の方法】 通常診療で採取された保管中の血液検体、組織検体のうち、診療上不要となり破棄される予定のものを研究用に利用し、血中濃度、組織濃度を測定します。また、同意いただいた方のみ唾液を採取させていただき、唾液中濃度も測定します。検体測定の際は必要に応じて病原微生物の遺伝子量を確認し治療効果との比較を行います。診療録を用いて対象となった患者さんの情報を解析します。</p> <p>【研究期間】 2013年2月25日※から2030年3月31日まで ※ 2026年2月2日から2030年3月31日まで(黒部市民病院)</p> <p>【研究結果の公表の方法】 関連学会での発表および関連雑誌への論文投稿</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	<p>研究対象者の年齢、性別、基礎疾患、臨床経過、有害事象、転帰などを調査します。取得した資料や情報は、個人が特定されないよう個人とは無関係な研究用番号を割り振り個人が特定できないように加工します。また対照表を別に作成します。加工された試料・情報は、パスワード入力要のパソコンで管理し、漏洩しないよう十分配慮いたします。なお、このパソコンは常に施錠されている富山大学附属病院 感染症科医局で厳重に管理します。対照表については加工情報とは異なるファイルにて同様に保管を行います。また、本研究では取得した資料等を研究用番号を割り付けた状態で日本大学へ送付し測定を行います。この時対照表は送付しません。加工された測定結果を含む情報は、日本大学薬学部 臨床薬物動態学研究室と共有し解析を行います。</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	<p>富山大学附属病院 感染症科 教授/科長 山本 善裕 黒部市民病院 呼吸器内科 部長 河岸 由紀男 愛知医科大学 臨床感染症学 教授 三嶋 廣繁 富山県立中央病院 内科(感染症)部長 彼谷 裕康</p>
研究資料の開示	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開</p>

	示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学学術研究部医学系 感染症学講座 教授 山本 善裕
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p><研究元機関> 電話 076-434-7246 FAX 076-434-5018 E-mail kawasuji@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院 感染症科 川筋 仁史</p> <p><共同研究機関(黒部市民病院)> 担当者所属・氏名 呼吸器内科 部長 河岸 由紀男 電話 0765-54-2211(代表)</p>